

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Wellplus comprimés aromatisés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Praziquantel	50 mg
Embonate de pyrantel	144 mg
Fébantel	150 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés ronds jaunâtres avec des petits points bruns.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes des chiens et des chiots par les vers ronds et les ténias suivants :

Ascarides:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (formes adultes et tardives immatures)
Ankylostomes :	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adultes)
Ténias :	<i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia</i> spp., <i>Multiceps multiceps</i> (adultes et formes immatures)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de pipérazine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour une espèce courante de ténias – *Dipylidium caninum*.

L'infestation par le ténia est susceptible de réapparaître si le contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. n'est pas effectué.

L'infestation par le ténia est peu probable de se produire chez les chiots âgés de moins de six semaines.

La résistance des parasites à une classe d'anthelminthique quelle qu'elle soit peut se développer suite à un usage fréquent, répété d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après l'emploi.

Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des troubles du tractus digestif légers et transitoires tels que des vomissements et / ou une diarrhée peuvent survenir. Dans des cas individuels, ces signes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques tels que léthargie, anorexie ou hyperactivité

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes attribués à des doses élevées de fébantel ont été rapportés chez les moutons et les rats.

Aucune étude n'a été réalisée sur les chiennes pendant le début de la gestation.

L'utilisation du produit au cours de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'utilisation du produit n'est pas recommandée au cours des 4 premières semaines de la gestation.

Ne pas dépasser la dose indiquée lors du traitement des chiennes en gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du produit avec d'autres composés cholinergiques peut entraîner une toxicité. L'effet des substances actives avec l'activité de l'acétylcholinestérase (par ex. des composés organophosphorés) peut être accru. Les propriétés spécifiques de la pipérazine (paralysie neuromusculaire des parasites) peuvent antagoniser l'effet du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Posologie

Les doses recommandées sont : 15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel. Ceci correspond à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales, selon les besoins. Pour s'assurer de l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Par exemple, un chien qui pèse

- 2,5 kg de poids corporel reçoit $\frac{1}{4}$ de comprimé
 - 5,0 kg de poids corporel reçoit $\frac{1}{2}$ comprimé
 - 10 kg de poids corporel reçoit 1 comprimé
 - 15 kg de poids corporel reçoit 1 $\frac{1}{2}$ comprimé
 - 20 kg de poids corporel reçoit 2 comprimés
 - 30 kg de poids corporel reçoit 3 comprimés
- etc.

Les chiots seront traités à 2 semaines d'âge et toutes les 2 semaines jusqu'à 12 semaines. Ensuite, ils seront traités à 3 mois d'intervalles. Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots. Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 2,5 kg.

Pour un contrôle de routine des vers, le chien adulte sera traité tous les 3 mois. Pour le traitement de routine, une seule dose est recommandée. Dans l'éventualité d'une forte infestation par vers ronds, une répétition de la dose sera administrée après 14 jours.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans sa nourriture. Aucun jeûne n'est nécessaire avant ou après le traitement.

S'il existe un risque de ré-infestation, il faudra demander conseil à un vétérinaire quant au besoin et à la fréquence d'une administration répétée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'association du praziquantel, de l'embonate de pyrantel et du fébantel est bien tolérée par le chien. Dans des études de sécurité, une dose unique 5 fois supérieure à la dose recommandée, voire davantage, a provoqué des vomissements occasionnels.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques
Code ATCvet : QP52AC55

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit contient des anthelminthiques actifs contre les vers ronds et les ténias gastro-intestinaux.

Le produit contient trois substances actives :

1. Le fébantel, un probenzimidazole
2. Le pyrantel sous forme d'embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
3. Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogéné

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes pertinents (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité couvre, en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Cette association montre une activité synergétique dans le cas des ankylostomes.

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé à travers la surface du parasite et distribué dans tout son organisme. Des études in vitro et vivo ont démontré que le praziquantel causait de graves lésions du tégument du parasite, entraînant la contraction et la paralysie de ce dernier. Une contraction tétanique presque instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation du tégument syncytial se produisent. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau du flux des cations divalents, principalement du calcium.

Le pyrantel agit en tant qu'agoniste cholinergique. Son mode d'action est de stimuler les récepteurs nicotiniques cholinergiques du parasite, d'induire une paralysie spastique des nématodes et, de ce fait, de permettre leur élimination du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une cyclisation, aboutissant à la formation du fenbendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent un effet anthelminthique par l'inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est ainsi empêchée, ce qui entraîne la perturbation des structures vitales nécessaires au fonctionnement normal de l'helminthe. L'absorption du glucose est particulièrement affectée, aboutissant à une déplétion de l'ATP dans la cellule. Le parasite meurt par l'épuisement de ses réserves en énergie, ce qui se produit 2 à 3 jours plus tard.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Administré par voie orale, le praziquantel est absorbé presque complètement dans l'appareil intestinal. Après l'absorption, le médicament est distribué à tous les organes. Le praziquantel est métabolisé sous des formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Plus de 95 % de la dose administrée sont excrétés dans les 24 heures. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Le sel de pamoate du pyrantel a une solubilité aqueuse faible, ce qui en réduit l'absorption intestinale et permet au médicament d'atteindre les parasites et d'être efficace contre ceux-ci dans le gros intestin. Après l'absorption, le pamoate de pyrantel est rapidement et presque totalement métabolisé en métabolites inactifs qui sont excrétés rapidement dans les urines.

Le fébantel est absorbé relativement vite et métabolisé en un nombre de métabolites, y compris le fenbendazole et l'oxfendazole, qui possèdent une activité anthelminthique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone K29/32
Stéarate de magnésium
Laurilsulfate de sodium

Silice colloïdale anhydre
Arôme de viande

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 15 jours

Durée de conservation après division du comprimé en deux ou quatre parties : 15 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Replacer toute partie de comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée PVC/PVDC aluminium de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée PVC/PVDC aluminium de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 2 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 20 comprimés

Boîte en carton contenant 5 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 50 comprimés

Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 100 comprimés

Boîte en carton contenant 30 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 300 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelone, Espagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V473857

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/05/2015
Date du dernier renouvellement : 11/10/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/10/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur délivrance libre