

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

**Protel
comprimés pour petits chiens et chiens moyens**

**Protel XL
comprimés pour grands chiens**

DATE : 04/12/2025

RESUME

Numéro de procédure	15788/Nat-15789/Nat
Nom, dosage et forme pharmaceutique	<i>Protel comprimés pour petits chiens et chiens moyens</i> <i>Protel XL comprimés pour grands chiens</i>
Demandeur	CEVA SANTE ANIMALE
Substance(s) Active(s)	<i>Fébantel</i> <i>Pyrantel (sous forme d’embonate)</i> <i>Praziquantel</i>
Code ATC - vet	QP52AA51
Espèces cibles	<i>Chiens</i>
Indications d'utilisation	Chez les chiens infestés ou à risque d’infestations mixtes par des cestodes et des nématodes. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d’infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes. Nématodes : Ascarides : <i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (formes adultes et immatures tardives). Ankylostomes : <i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ankylostoma caninum</i> (adultes). Trichures : <i>Trichuris vulpis</i> (adultes). Cestodes : Ténia : <i>Echinococcus</i> species (<i>E.granulosus</i> , <i>E.multilocularis</i>), <i>Taenia</i> species (<i>T.hydatigena</i> , <i>T.pisiformis</i> , <i>T.taeniformis</i>), <i>Dipylidium caninum</i> (formes adultes et immatures).

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament est accessible sur le site internet de l’Anses-ANMV <https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv>

I. APERCU SCIENTIFIQUE

Pour les rapports publics d'évaluation concernant la première autorisation dans une gamme :

Le médicament est fabriqué et contrôlé à l'aide de méthodes et de tests validés, qui garantissent une qualité constante du médicament mis sur le marché.

Il a été montré que le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les espèces cibles ; les réactions non graves observées sont indiquées dans le RCP.

Le médicament est sans danger pour l'utilisateur, et pour l'environnement, lorsqu'il est utilisé de la manière prescrite. Les mises en garde et précautions appropriées sont indiquées dans le RCP.

L'efficacité du médicament a été démontrée conformément aux allégations énoncées dans le RCP. L'analyse globale du rapport bénéfice/risque est en faveur de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

II. QUALITE PHARMACEUTIQUE

A. *Composition*

Le médicament contient 50 mg de praziquantel, 150 mg de fénbantel et 50 mg de pyrantel (sous forme d'emberonate) et les excipients laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, povidone K30, arôme poudre de foie, arôme levure, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium et amidon de maïs.

Le conditionnement du produit fini est tel que décrit dans le RCP. Les renseignements relatifs aux contenants et aux contrôles effectués sont détaillés et conformes à la réglementation.

Le médicament est une forme pharmaceutique d'usage établi et son développement est convenablement décrit, en accord avec les lignes directrices européennes correspondantes.

B. *Procédé de fabrication du médicament*

L'ensemble de la fabrication du médicament est entièrement conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication et réalisé dans un site de fabrication autorisé.

Les données de validation du procédé pour le médicament ont été présentées en conformité avec les lignes directrices européennes pertinentes.

C. *Contrôle des matières premières*

Les substances actives sont praziquantel, fénbantel et embonate de pyrantel, des substances actives d'usage établi décrites dans la Pharmacopée Européenne. La fabrication des substances actives respecte les principes des bonnes pratiques de fabrication.

Les spécifications des 3 substances actives sont considérées comme appropriées pour pouvoir contrôler sa qualité. Les données analytiques obtenues sur des lots, démontrant la conformité à ces spécifications, ont été présentées.

D. *Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission d'encéphalopathies spongiformes animales*

Les données scientifiques et/ou les certificats de conformité délivrés par l'EDQM ont été fournis et la conformité à la " Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products " a été correctement démontrée.

E. *Contrôle des produits intermédiaires*

Sans objet.

F. Tests de contrôle sur le produit fini

Les spécifications du produit fini permettent le contrôle des paramètres pertinents de la forme pharmaceutique. Les tests indiqués dans les spécifications, ainsi que leurs limites, ont été justifiés et sont jugés adéquats pour contrôler convenablement la qualité du médicament.

Des données de validation satisfaisantes pour les méthodes analytiques ont été fournies.

Les données analytiques obtenues sur des lots en provenance du site de production proposé ont été fournies, démontrant la conformité aux spécifications.

G. Stabilité

Les données de stabilité relatives à une substance active ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité de la substance active en cas de stockage dans les conditions approuvées.

Une période de re-test pour 2 principes actifs est indiquée dans le certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fourni par l'EDQM.

Les données de stabilité relatives au produit fini ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité du médicament sur toute sa durée de conservation en cas de stockage dans les conditions approuvées.

La durée de conservation après première ouverture/ou reconstitution indiquée dans le RCP a été acceptée sur la base de données jugées satisfaisantes.

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITÉ (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)

III.A Essais d'innocuité

Etudes toxicologiques

Concernant le febantel et le pyrantel, les données toxicologiques sont issues de l'évaluation LMR (EMEA/MRL/867/03-FINAL; EMEA/MRL/491/98-FINAL).

Pour le praziquantel, la bioéquivalence avec le produit de référence a été démontrée, les études de toxicologie ne sont pas nécessaires.

Sécurité pour l'utilisateur

Le demandeur a fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs en conformité avec la ligne directrice correspondante.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont appropriées pour garantir la sécurité des utilisateurs du médicament.

Ecotoxicité

Le demandeur a fourni une première phase d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante qui montrait qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire car le médicament est destiné aux animaux de compagnie.

Tolérance chez les espèces animales cibles

Les études menées par le demandeur ou publiées dans la littérature, ainsi que les données de pharmacovigilance, confirment que l'association praziquantel/pyrantel/fébantel, administrée à la dose thérapeutique (5 mg/kg de praziquantel, 5 mg/kg de pyrantel, 15 mg/kg de fébantel) par voie orale, est bien tolérée chez les chiens.

La littérature rassemblée sur le médicament rend fidèlement compte du type et de l'incidence des effets indésirables qui pourraient se présenter.

Résistance

Les références bibliographiques révèlent des cas de résistance de *Dipylidium caninum* vis à vis du praziquantel ainsi que des cas de résistance d'*Ankylostoma caninum* vis-à-vis du pyrantel dans un pays hors Europe (USA).

Des mises en garde et précautions appropriées apparaissent dans la notice et l'étiquetage du médicament.

IV.B Etudes cliniques

Essais de laboratoire

Le demandeur a mené 3 études de confirmation de doses conformes aux lignes directrices en vigueur sur des chiens naturellement infestés. Ces études montrent que le médicament est efficace dans les conditions suivantes :

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes.

Nématodes :

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum* (adultes).

Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

Ténia : *Echinococcus* species (*E.granulosus*, *E.multilocularis*), *Taenia* species (*T.hydatigena*, *T.pisiformis*, *T.taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

V. CONCLUSION GENERALE ET EVALUATION DU RAPPORT BENEFICE-RISQUE

Les éléments versés au dossier démontrent que lorsque le médicament est utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, le rapport bénéfice/risque pour les espèces cibles est

favorable et la qualité et la sécurité du médicament pour l'homme et l'environnement sont acceptables.