

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Chien 150/50/50 mg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :

Fébantel 150 mg

Pyrantel 50 mg (équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel)

Praziquantel 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4 comprimés

6 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

Pour les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance

Traitement des infections mixtes par les nématodes et cestodes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1 comprimé par 10 kg (avec pictogramme/graphique de comprimé en forme d'os)

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser le demi-comprimé restant dans les 7 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les demi-comprimés doivent être enveloppés dans une feuille d'aluminium et replacés dans leur plaquette d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0871727 6/20

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquettes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Chien



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fébantel 150 mg
Pyrantel 50 mg (équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel)
Praziquantel 50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Drontal Chien 150/50/50 mg

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

Fébantel 150 mg

Pyrantel 50 mg (équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel)

Praziquantel 50 mg

Comprimé marron clair à marron, en forme d'os avec une barre de sécabilité sur les deux faces, permettant de diviser le comprimé en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes par des nématodes (vers ronds) et des cestodes (vers plats) des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides (adultes matures et immatures) : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ankylostomes (adultes) : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Trichocéphales (adultes) : *Trichuris vulpis*

Cestodes (adultes matures et immatures) : *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pendant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Mises en gardes particulières »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de vers plat (ténia), *Dipylidium caninum*. Une réinfestation par les vers plats est inéluctable en l'absence de mesures de lutte contre les hôtes intermédiaires comme les puces, les souris, etc.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe peut conduire au développement d'une résistance aux anthelminthiques de cette classe.

Pour minimiser le risque de réinfestation et d'infestations d'autres animaux, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant les 24 heures suivant le traitement.

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

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

Par mesure d'hygiène, les personnes qui administrent le produit directement dans la gueule du chien ou qui l'ajoutent à sa nourriture doivent se laver les mains après l'administration.

Autres précautions :

Ce médicament contenant du praziquantel, il est efficace contre *Echinococcus* spp., un parasite qui n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais dont la fréquence augmente dans certains d'entre eux. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ; les recommandations spécifiques pour le traitement et le suivi, ainsi que pour la protection des personnes, sont à demander à l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes attribués au fébantel administré à des doses élevées dans les premiers stades de gestation ont été observés chez les rats, les moutons et les chiens.

L'innocuité du médicament pendant les premiers et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser durant les premiers et deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Contre-indications »).

L'innocuité d'un traitement unique dans le dernier tiers de gestation ou durant la lactation a été démontrée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les effets anthelminthiques de ce médicament et des produits contenant de la pipérazine peuvent être antagonisés en cas d'utilisation concomitante.

L'utilisation concomitante avec d'autres agonistes cholinergiques peut entraîner une toxicité.

Surdosage :

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé dans les études de sécurité menées chez les chiens et les chiots après l'administration de 10 fois la dose de médicament recommandée.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare	Troubles de l'appareil digestif (par exemple, vomissements et diarrhée) ¹
-----------	--

(< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anorexie (perte d'appétit), Léthargie Hyperactivité
---	--

¹Légers et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'émbonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel).

Les posologies sont les suivantes :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1 ½
> 15-20	2

Administrer un demi-comprimé supplémentaire par intervalle supplémentaire de 5 kg de poids corporel.

Mode d'administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés et des études ont montré qu'ils sont appétents et pris volontairement par la majorité des chiens testés (environ 9 sur 10).

Les comprimés doivent être donnés en une seule fois.

Demander l'avis d'un vétérinaire sur la nécessité de renouveler un traitement et sur la fréquence des traitements.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Il n'est pas nécessaire de restreindre l'accès à la nourriture avant ou après le traitement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture de la plaquette, les demi-comprimés restants doivent être enveloppés dans une feuille d'aluminium et replacés dans leur plaquette d'origine. Durée de conservation des demi-comprimés : 7 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0871727 6/2014

Présentations : Boîtes contenant 2, 4, 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55

Fabricants responsables de la libération des lots :

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Allemagne
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France