

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LOPATOL 500

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé de 655 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Nitroscanate 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chiots :

- Traitement des infestations par les cestodes ou les nématodes intestinaux suivants :

Nématodes :

- . *Toxocara canis*
- . *Toxascaris leonina*
- . *Ancylostoma caninum*
- . *Uncinaria stenocephala*
- . *Ancylostoma braziliense*

Cestodes :

- . *Taenia hydatigena*
- . *Taenia pisiformis*
- . *Dipylidium caninum*
- . *Taenia ovis*
- . *Spirometra erinacei*

. *Mesocestoïdes lineatus*

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux malades ou en convalescence.
Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A administrer avec l'aliment (cf. rubrique « Posologie et voie d'administration ») pour réduire les risques de vomissements. Ceux-ci n'affectent toutefois pas l'activité anthelminthique du médicament s'ils surviennent plus de 30 minutes après l'administration.

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

Ne pas fractionner les comprimés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs (vomissements, diarrhée, anorexie...) peuvent survenir dans de très rares cas, notamment quand le produit n'est pas administré conformément aux recommandations.

Une ataxie passagère a été rapportée dans de très rares cas.

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

Le médicament peut être utilisé pendant la gestation ou la lactation et chez les mâles reproducteurs.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

50 mg de nitroscanate par kg de poids corporel par voie orale en administration unique, correspondant à 1 comprimé pelliculé par 10 kg de poids corporel.

Administrer le traitement le matin avec le quart de la ration alimentaire journalière, attendre le soir pour donner le reste de la ration.

Boisson à volonté.

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

Aucun symptôme clinique n'a été observé chez le chien et le chiot dans des études à 20 fois la dose recommandée, même en cas d'administration répétée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : anthelminthique.

Code ATC-vet : QP52AX01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le nitroscanate est un anthelminthique de la classe des diphenyloxydes. Il entrave et inhibe la synthèse de l'ATP dans *Fasciola hepatica* tandis que la concentration en AMP est accrue. Les modifications du taux de l'ATP s'avèrent irréversibles et permanentes. On n'observe aucune interférence au niveau de l'absorption du glucose ni de la libération du glycogène. On observe une augmentation initiale de la formation du produit final, c'est-à-dire de l'acétate et du lactate, probablement due à l'augmentation de la concentration en enzyme phosphofructokinase, résultant de la déplétion des niveaux en ATP et donc de l'énergie cellulaire, mais cette augmentation disparaît ultérieurement. Dans le nématode *Haemonchus contortus*, la quantité d'adénine disponible est réduite par le nitroscanate.

L'efficacité du nitroscanate est environ quatre fois supérieure s'il est administré avec l'aliment en raison du ralentissement du passage du médicament dans l'appareil gastro-intestinal et de l'augmentation du temps de contact avec le parasite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Administré oralement, le médicament n'est que partiellement absorbé dans l'appareil gastro-intestinal, la plus grande partie de la dose étant éliminée dans les fèces. Le restant de la dose est métabolisé et excrété dans les urines. Le principal métabolite urinaire est 4-(4-aminophenoxy) acétanalide. La concentration de nitroscanate en contact avec les helminthes dans l'appareil gastro-intestinal et l'absorption dans les tissus adipeux de ces helminthes sont des facteurs probablement plus importants pour l'efficacité que la concentration sérique.

La concentration sérique maximale (qui varie en fonction de la présence d'aliment au niveau gastrique) est atteinte 12 à 24 heures après l'administration par voie orale ce qui correspond au temps d'action du nitroscanate sur les helminthes.

6.1. Liste des excipients

Méthylhydroxyéthylcellulose
Silice colloïdale anhydre
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Hypromellose
Macrogol 8000
Talc

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Film thermosoudé aluminium-polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7011269 0/1981

Boîte de 1 film thermosoudé de 2 comprimés pelliculés
Boîte de 1 film thermosoudé de 4 comprimés pelliculés
Boîte de 3 films thermosoudés de 4 comprimés pelliculés
Boîte de 25 films thermosoudés de 4 comprimés pelliculés
Boîte de 20 films thermosoudés de 8 comprimés pelliculés
Boîte de 50 films thermosoudés de 4 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

07/01/1981 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

02/04/2020