

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASCATRYL TRIO BIOCANINA GRAND CHIEN L/XL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel (sous forme d'embonate)..... 175,0 mg

Praziquantel..... 175,0 mg

Fébantel..... 525,0 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme de bœuf
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone 25
Stéarate de magnésium
Laurylsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (pesant plus de 17,5 kg)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités :

- Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :

Les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :

Trichuris vulpis

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Les cestodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :

Taenia spp

Dipylidium caninum

3.3 Contre-indications

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

Voir rubrique 3.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal selon le parasite cible.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'études supplémentaires par le biais de tests appropriés.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

En l'absence de risque de co-infection, un produit à spectre étroit doit être utilisé, quand cela est possible.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec un autre vermifuge contenant de la pipérazine comme matière active.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 10 kg en une prise unique, suivant le schéma posologique suivant :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés
17,5 kg	$\frac{1}{2}$
17,5 - 35 kg	1
35 - 52,5 kg	$1 \frac{1}{2}$
52,5 - 70 kg	2

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration de plus de 5 fois la dose thérapeutique prescrite, une diminution de l'appétit, des vomissements et une diarrhée passagère peuvent se manifester.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel, dérivé de la pyrazinoisoquiloléine, agit sur les cestodes du chien. Son spectre d'action englobe toutes les espèces importantes de cestodes du chien : *Taenia spp*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus spp*. Le praziquantel bloque les fonctions neuromusculaires du parasite entraînant ainsi une paralysie suivie de la mort.

Le fébantel, dérivé pro-benzimidazole, est efficace contre les nématodes du chien : *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*.

Le fébantel interfère dans le métabolisme des glucides du parasite par inhibition des réactions mitochondriales et inhibition de transport du glucose.

Le pyrantel (sous forme d'embonate), dérivé de la tétrahydropyrimidine, est actif contre les nématodes du chien : *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*. L'embonate de pyrantel bloque les fonctions neuromusculaires du parasite au niveau de la plaque motrice provoquant ainsi une paralysie spasmodique.

L'association du fébantel et du pyrantel permet, avec une seule administration et une réduction des doses de fébantel, de conserver une activité optimale sur les parasites sensibles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est entièrement absorbé dans le tractus digestif.

La concentration sérique maximale est atteinte 60 minutes après l'administration.

Le praziquantel est fortement métabolisé dans le foie, on le retrouve sous forme de métabolites dans les urines (40 % après 8 heures).

Après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales du fébantel sont obtenues après 3 heures environ. Le fébantel est métabolisé en fenbendazole et ses dérivés hydroxylés et oxydés. On retrouve des traces de fébantel dans les excréments et les formes métabolisées dans les urines.

Le pyrantel n'est que faiblement absorbé chez le chien. On le retrouve principalement sous forme de matière première dans les excréments (50 à 60%).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Cf. rubrique « Interactions médicamenteuses et autre forme d'interaction ».

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau du conditionnement :

PCTFE/PVC-feuille d'aluminium

OPA/Alu/HDPE-feuille d'aluminium

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/5388265 9/2003

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 13 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/10/2003

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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>).