

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anthelmex Forte Comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substances actives:	mg/comprimés
Fébantel	525,0
Pyrantel	175,0
(équivalent à pyrantel embonate)	504,0
Praziquantel	175,0

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Palmitate de cétyle
Amidon prégalatinisé
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arome artificiel de bœuf

Comprimé brunâtre, ovale et sécable. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Anthelminthique pour le traitement d'infections mixtes par des nématodes et des cestodes chez les chiens pesant plus de 17,5 kg:

Ascarides: *Toxacara canis, Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures)

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

Trichocéphales: *Trichuris vulpis* (adulte)

Cestodes: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. et *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôte intermédiaire pour une espèce de cestodes – *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par ces cestodes se produira avec certitude si aucun traitement des hôtes intermédiaires, comme les puces, les souris, etc. n'est mis en place.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez espèces cibles:

Pour les chiens en dessous de 17,5 kg, il est recommandé d'utiliser les comprimés à croquer Anthelmex comprimés à croquer pour chiens.

Une infestation aux cestodes est peu probable chez les chiots de moins de 6 semaines.

Le médicament vétérinaire est aromatisé. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, garder les comprimés hors de portée des animaux. Pour minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelles infestations, les excréments doivent être collectés et éliminés de façon appropriée dans les 24 heures suivant le traitement.

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

Dans l'intérêt d'une bonne hygiène, il est recommandé aux personnes qui administrent le comprimé à croquer directement au chien ou qui l'ajoutent à la nourriture du chien, de bien se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

Grâce à son composant praziquantel, ce médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus spp.*, une espèce qui n'est pas présente dans tous les états membres de l'UE, mais dont la fréquence augmente dans certains pays. L'échinococcosse constitue un danger pour l'être humain. L'échinococcosse étant une maladie notifiable à l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale), des recommandations spécifiques en matière de traitement et de suivi, ainsi que de protection des personnes, doivent être obtenues de l'autorité compétente responsable.

3.6 Effets indésirables

Chien:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Signes gastro-intestinaux (p.ex. vomissements)*
--	---

* faible et transitoire

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Des effets tératogènes attribués aux dosages élevés de fénbantel ont été rapportés chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été établie chez les chiennes en début de gestation. L'utilisation pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'utilisation n'est pas recommandée durant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser le dosage indiqué pour le traitement des chiennes gestantes.

Lactation:

Les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que les effets antihelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent s'antagoniser. L'administration concomitante d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être réduites par l'administration concomitante de médicaments augmentant l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

3.9 Voies d'administration et posologie

Uniquement par voie orale.

Dosage

1 comprimé à croquer par 35 kg de poids vif (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (s.f. d'emberonate) et 5 mg de praziquantel/kg de poids vif).

<u>Poids vif (kg)</u>	<u>Nombre de comprimés à croquer</u>
17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Ne pas utiliser pour les chiens en dessous de 17,5 kg (ou < 17,5 kg).

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

Administration

Les comprimés à croquer peuvent être donnés directement dans la gueule du chien ou ajoutés à la nourriture. Un régime diététique particulier n'est pas nécessaire avant ou après le traitement.

La plupart des chiens prennent le comprimé à croquer volontairement, grâce aux arômes spéciaux utilisés.

Durée du traitement

Un dosage unique sera utilisé. En cas de risque de réinfection, il faut consulter un vétérinaire afin de déterminer la nécessité d'instaurer un traitement de suivi et la fréquence de ce dernier.

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

Dans les études de sécurité, l'administration unique de 5 fois la dose thérapeutique ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

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

Une résistance des parasites peut se développer à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée de cette classe d'anthelminthique.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AA51

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthique, combinaisons de fénbantel.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fénbantel sont actifs contre tous les nématodes importants (ascarides, ankylostomes, trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité recouvre en particulier les espèces suivantes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison présente une activité synergique dans les cas d'ankylostomes et le fénbantel est actif contre *T. vulpis*.

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 est actif contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites. Le praziquantel est très vite absorbé par la paroi du parasite et est réparti dans celui-ci. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le praziquantel provoque de graves lésions au tégument du parasite avec comme conséquence une contraction et une paralysie du parasite. Il y a une contraction tétanique presque immédiate du système musculaire du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide est due aux changements de flux des cations divalents, principalement le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action est la stimulation des récepteurs nicotiniques cholinergiques du parasite, il induit une paralysie spasmodique des nématodes et permet de ce fait l'élimination par le système gastro-intestinal (GI), par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fénbantel se transforme en fenbendazole et en oxfendazole. Ce sont ces substances chimiques qui exercent l'effet anthelminthique grâce à l'inhibition de la polymérisation de la tubuline. Ceci empêche la formation de microtubules, ce qui entraîne une interruption des structures vitales pour le fonctionnement normal de l'endoparasite. L'incorporation du glucose est particulièrement affectée, ce qui provoque une déplétion de l'ATP cellulaire avec comme conséquence la mort du parasite due à l'épuisement de sa réserve d'énergie après 2 à 3 jours.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est presque complètement absorbé par le tractus intestinal. Après absorption, le médicament est largement distribué dans l'organisme, métabolisé sous formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Endéans les 24 heures, plus de 95% du dosage administré sera excrété.

L'embonate de pyrantel sous forme de sel a une solubilité aqueuse basse, un attribut qui réduit l'absorption intestinale et permet au médicament d'atteindre les parasites pour exercer son activité dans les gros intestins. Après absorption, l'embonate de pyrantel sera rapidement et presque complètement métabolisé en composants inactifs qui seront rapidement excrétés par l'urines.

Le fénbantel est une pro-droge inactive qui est absorbée et métabolisée relativement rapidement en différents métabolites ayant une activité anthelminthique, dont le fenbendazole et l'oxfendazole. Après administration orale unique du médicament vétérinaire, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel, de pyrantel, de fenbendazole et d'oxfendazole de 327, 81, 128 et 165 ng/ml ont été retrouvées après 2,2, 4,5, 5,2 et 6,3 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation des comprimés fractionnés: 2 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le blister dans l'emballage extérieur. Chaque fois qu'une moitié de comprimé est conservée, il faut la remettre dans la cavité ouverte du blister qui sera remis dans la boîte.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en PVC/Aluminium/Polyamide stratifié avec une feuille d' aluminium contenant 2 comprimés à croquer par blister.

- Boîte en carton contenant 1 blister de 2 comprimés à croquer (2 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 2 blisters de 2 comprimés à croquer (4 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 4 blisters de 2 comprimés à croquer (8 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 24 blisters de 2 comprimés à croquer (48 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 48 blisters de 2 comprimés à croquer (96 comprimés à croquer)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

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

BE-V430245

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/11/2012

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

27/06/2025

MARCHÉS LIMITÉS:

Sans objet.

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).