

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DRONTAL CHIEN XL 525/175/175 MG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substances actives :

Fébantel 525 mg

Pyrantel 175 mg équivalant à 504 mg d'embonate de pyrantel

Praziquantel 175 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone K25
Stéarate de magnésium
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Arôme viande

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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes suivants :

Vers ronds :

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

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

Trichocéphales (adultes) : *Trichuris vulpis*

Vers plats (adultes matures et immatures) : *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser pendant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour l'un des vers plats les plus communs : *Dipylidium caninum*. L'infestation par les vers plats peut réapparaître à moins que des mesures de contrôle contre les hôtes intermédiaires comme les puces, les souris, etc. ne soient entreprises.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une même classe peut conduire au développement de résistance aux anthelminthiques de cette classe.

Afin de minimiser le risque de ré-infestations et de nouvelles infestations, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant les 24 heures suivant le traitement.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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 doivent se laver les mains après l'avoir administré directement dans la gueule du chien ou après l'avoir ajouté à son alimentation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Puisqu'il contient du praziquantel, ce produit est efficace contre *Echinococcus* spp. Le parasite n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais devient plus fréquent dans certains états. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale pour la santé animale (OMSA); les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles de l'appareil digestif (par exemple, vomissements et diarrhée) ¹ Anorexie, 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 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 et lactation :

Des effets tératogènes, attribués à l'administration de fortes doses de fébantel dans les premiers stades de gestation, ont été observés chez les rats, les moutons et les chiens.

L'innocuité du médicament pendant le premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser le médicament chez les chiennes gestantes durant le premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique 3.3).

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets anthelminthiques de ce médicament et des produits contenant de la pipérazine peuvent être antagonistes quand ils sont utilisés concomitamment.

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate 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
7 – 17,5	½
>17,5 - 35	1

>35 – 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Administrer un demi-comprimé supplémentaire par intervalle supplémentaire de 17,5 kg de poids corporel.

Mode d'administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés et les études ont montré qu'ils sont appétents et pris volontairement par la majorité (88 %) des chiens testés.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. L'accès à la nourriture n'a pas besoin d'être restreint avant ou après traitement.

Les comprimés doivent être donnés en une fois.

Demander conseil à un vétérinaire sur la nécessité de répéter un traitement et sur sa fréquence.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 7 kg.

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)

Aucun effet indésirable n'a été observé dans des études d'innocuité menées chez les chiens et les chiots après une administration de 10 fois la dose recommandée.

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

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit est un anthelminthique contenant comme substances actives un dérivé de la tétrahydropyrimidine : le pyrantel (sous forme d'embonate), un dérivé pro-benzimidazole : le fébantel, et un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine : le praziquantel. Il est efficace contre les nématodes et les cestodes.

Dans cette association, le pyrantel et le fébantel agissent en synergie contre les vers ronds du chien (ascarides, ankylostomes et trichocéphales). Son spectre d'action englobe *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Le praziquantel agit sur les cestodes du chien. Son spectre d'action englobe toutes les espèces de *Taenia*, ainsi que *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit sur tous les stades de développement de ces parasites dans l'intestin.

Le pyrantel agit tel un agoniste cholinergique. Il provoque une paralysie spasmodique des nématodes en bloquant leurs fonctions neuromusculaires au niveau de la plaque motrice.

L'activité anthelminthique du fébantel réside dans son action inhibitrice de la polymérisation de la tubuline en microtubules. Les désordres métaboliques structurels et fonctionnels qui en résultent épuisent les réserves énergétiques du parasite et le tuent en 2-3 jours.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface du parasite et est distribué dans tout son corps. Il endommage sévèrement le tégument, perturbant ainsi le métabolisme du parasite et provoquant sa mort.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est presque entièrement résorbé dans le tube digestif du chien. L'absorption est très rapide et la concentration plasmatique maximale est atteinte en 0,5 à 2 heures.

Après absorption, le praziquantel est largement distribué dans l'organisme. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est élevé. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie où il est transformé en métabolites inactifs. Chez le chien, les métabolites sont éliminés par les urines (66 % de la dose orale) et par les fèces via la bile (15 %). Le temps de demi-vie chez le chien est d'environ 3 heures.

Le pyrantel (sous forme d'embonate), composé peu hydrosoluble, n'est que faiblement résorbé chez le chien et atteint les parties distales du tube digestif. Le pyrantel résorbé est largement métabolisé, son élimination et celle de ses métabolites se fait via les urines.

Le fébantel est une pro-droque qui après administration orale et résorption, est transformé en ses métabolites actifs sur les helminthes, le fenbendazole et l'oxfendazole. Les métabolites actifs sont excrétés via les fèces.

Propriétés environnementales

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 demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Les demi-comprimés non utilisés doivent être éliminés immédiatement ou replacés dans leur plaquette d'origine pour être utilisés dans les 7 jours.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau de conditionnement : Plaquettes constituées de polyamide/aluminium/polyéthylène et scellées avec une feuille d'aluminium/polyéthylène.

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
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/9080066 9/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 4 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s)
Boîte de 8 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s)
Boîte de 24 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s)
Boîte de 48 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/08/2017 - 27/07/2022

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

16/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).