

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VELOXA XL COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé à croquer contient :

Substance(s) active(s) :

Praziquantel 175 mg

Pyrantel 175 mg

(sous forme d'embonate)

(équivalent à 504 mg d'embonate de pyrantel)

Fébantel 525 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer

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

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Anthelminthique pour le traitement des infestations mixtes des chiens pesant plus de 17,5 kg par les nématodes et cestodes suivants:

Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures)

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

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes)

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou des excipients. Voir aussi les rubriques « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour les chiens pesant moins de 17,5 kg, il est recommandé d'utiliser les comprimés à croquer destinés à des chiens plus petits.

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

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

Pour minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelle infestation, les excréments doivent être collectés et éliminés de manière appropriée pendant les 24h suivant le traitement.

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

Par mesure d'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 ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Comme il contient du praziquantel, le produit est efficace contre *Echinococcus spp*, qui n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais devient plus fréquent 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). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des signes gastro-intestinaux (ex. vomissements) modérés et transitoires peuvent être observés.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes liés à des doses élevées de fébantel ont été rapportés chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été réalisée chez les chiennes en début de gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Chez la chienne, l'utilisation n'est pas recommandée durant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose indiquée pour le traitement des chiennes gestantes. Les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec de la pipérazine, les effets anthelminthiques 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 (ex. dexaméthasone, phénobarbital).

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration uniquement par voie orale.

Posologie

1 comprimé à croquer pour 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel).

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

Ne pas utiliser pour le traitement des chiens pesant moins de 17,5 kg (soit < 17,5 kg).

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Administration

Les comprimés à croquer peuvent être donnés directement au chien ou ajoutés à la nourriture. Il n'est pas nécessaire de mettre l'animal à jeun avant ou après le traitement.

La plupart des chiens prennent le comprimé à croquer facilement, grâce à l'enrobage lipidique du praziquantel et aux arômes ajoutés.

Durée du traitement

Une dose unique devrait être utilisée. En cas de risque de ré-infestation, il convient de consulter un vétérinaire afin de déterminer la nécessité et la fréquence d'administrations répétées.

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

Dans des études d'innocuité, l'administration unique de 5 fois la dose recommandée ou de doses supérieures, a provoqué des vomissements occasionnels.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthique, combinaisons de fébantel.

Code ATC-vet : QP52AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette association, le pyrantel et le fébantel sont actifs contre les principaux nématodes (ascaridés, ankylostomes, trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité couvre en particulier les espèces suivantes : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette association présente une activité synergique dans les cas d'infestations par des ankylostomes et le fébantel 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 les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très vite absorbé et distribué à travers le parasite. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le praziquantel entraîne de graves lésions du tégument du parasite, provoquant une contraction et une paralysie. 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 du calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Il agit par stimulation des récepteurs nicotiques de l'acétylcholine du parasite, ce qui induit une paralysie spastique et permet l'élimination par le système gastro-intestinal (GI), par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel 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'helminthe. 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.

5.2. Caractéristiques 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. Plus de 95 % de la dose administrée est excrétée dans les 24 heures.

L'embonate de pyrantel sous forme de sel a une solubilité aqueuse faible, ce qui réduit son absorption intestinale et permet au médicament d'atteindre les parasites pour exercer son activité dans les gros intestins. Après absorption, l'embonate de pyrantel est rapidement et presque complètement métabolisé en composants inactifs qui sont rapidement excrétés dans l'urine.

Le fébantel est un pro-médicament inactif qui est absorbé et métabolisé 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.

6.1. Liste des excipients

Palmitate de cétyle
Amidon prégélatinisé
Carboxyméthylamidon sodique type A
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arôme artificiel de boeuf

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation des demi-comprimés : 2 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte. Chaque fois qu'une moitié de comprimé à croquer est conservée, il faut la remettre dans la cavité ouverte de la plaquette thermoformée qui sera remise dans la boîte.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium/polyamide

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

LAVET PHARMACEUTICALS
BATTHYANY UTCA 6.
2143 KISTARCSA
HONGRIE

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

FR/V/0751813 7/2012

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés à croquer sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés à croquer sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 2 comprimés à croquer sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés à croquer sécables
Boîte de 48 plaquettes thermoformées de 2 comprimés à croquer sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

28/09/2012 - 04/04/2017

10. Date de mise à jour du texte

01/10/2020