

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DRONTAL CHIEN XL

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Fébantel 525 mg

Pyrantel 175 mg

(sous forme d'embonate)

(équivalent à 504 mg d'embonate de pyrantel)

Praziquantel 175 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé marron clair à marron, aromatisé à la viande, en forme d'os avec une barre de sécabilité sur les deux faces, permettant de le couper en deux parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- 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*

*Echinococcus
granulosus*

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

Taenia spp.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer 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.

iii) 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 (OIE); les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des troubles digestifs légers et transitoires, tels que vomissements et / ou diarrhées peuvent survenir.

Dans certains cas individuels, ces symptômes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques comme de la léthargie, de l'anorexie ou une hyperactivité.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Des effets tératogènes, attribués à l'administration de fortes doses de fébantel dans les premiers stades de gestation, ont été observés chez le rat, le mouton et le chien.

L'innocuité du médicament dans les premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser le médicament chez les chiennes gestantes durant les premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Contre-indications »).

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

4.8. 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.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (14,4 mg d'émbonate de pyrantel) et 5 mg de praziquantel par kg), soit :

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 tranche de 17,5 kg supplémentaire.

Mode d'administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés et les études ont montré qu'ils étaient appétents avec une prise volontaire par la majorité des animaux testés (88 %).

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.

Les demi-comprimés inutilisés doivent être jetés immédiatement ou remis dans la plaquette thermoformée ouverte pour être utilisés dans les 7 jours qui suivent jusqu'à la prochaine utilisation.

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 d'assurer une posologie correcte le poids du chien doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : anthelminthique, association avec du praziquantel.

Code ATC-vet : QP52AA51.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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-drogue 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Povidone K25

Stéarate de magnésium

Laurilsulfate de sodium

Silice colloïdale anhydre

Croscarmellose sodique

Arôme viande

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 d'un demi-comprimé : 7 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide/aluminium/polyéthylène - 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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. 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.

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

30/08/2017 - 27/07/2022

10. Date de mise à jour du texte

21/07/2022