

# **NOTICE DRONTAL CHIEN**

## **(Drontal Grand Chien : voir page 7)**

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DRONTAL CHIEN

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Fébantel .....	150 mg
Pyrantel .....	50 mg
(sous forme d'embonate)	
(soit 144 mg d'embonate de pyrantel)	
Praziquantel .....	50 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*

Vers plats (adultes matures et immatures) :

*Echinococcus granulosus, 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 gravidité, 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

##### **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 (ex : vomissements) peuvent être observés.

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 premiers et deuxième tiers de gestation n'a pas été testée. Ne pas utiliser le médicament chez les chiennes gestantes durant les premiers 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.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Pour administration orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (soit 14,4 mg d'embonate de pyrantel) et 5 mg de praziquantel par kg), soit :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
2 - 5	½
> 5 - 10	1
>10 - 15	1 ½
>15 - 20	2

Administrer un demi-comprimé supplémentaire par tranche de 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.

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

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 2 kg.

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

Une administration à 10 fois la dose recommandée a été tolérée sans effet secondaire chez les chiens et les chiots.

#### **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 *Multiceps multiceps*, *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.

Après ouverture de la plaquette thermoformée, les demi-comprimés restants doivent être enveloppés dans une feuille d'aluminium et remis dans leur plaquette d'origine.

### **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**

BAYER HEALTHCARE  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS  
FRANCE

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

FR/V/0871727 6/2014

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables  
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés sécables  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

19/09/2014

**10. Date de mise à jour du texte**

21/07/2016

# NOTICE DRONTAL GRAND CHIEN

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DRONTAL P XL

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé sécable de 2718 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel .....(sous forme d'embonate)	175,0 mg
Praziquantel .....	175,0 mg
Fébantel .....	525,0 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

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

Chez les chiens polyparasités :

- Traitement curatif des infestations par :

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  
Dipylidium caninum

spp

### **4.3. Contre-indications**

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

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

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

Aucune.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

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

Voir rubrique « Contre-indications ».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, par voie orale, soit 1 comprimé pour 35 kg en une prise unique, suivant le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17,5	½
17,5 - 35	1
35 - 52,5	1 ½
52,5 - 70	2

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

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne, association avec du praziquantel.  
Code ATC-vet : QP52AA51.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le praziquantel, dérivé de la pyrazinoisoquitoléine, 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.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le praziquantel est entièrement résorbé 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 métabolique 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 résorbé chez le chien. On le retrouve principalement sous forme de matière première dans les excréments (50 à 60%).

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Arôme de boeuf irradié  
Amidon de maïs  
Lactose monohydraté  
Cellulose microcristalline  
Povidone 25  
Stéarate de magnésium  
Laurylsulfate de sodium

Silice colloïdale anhydre

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Voir rubrique "Interactions médicamenteuses".

## **6.3. Durée de conservation**

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PCTFE/PVC/PVCD-aluminium

## **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**

BAYER HEALTHCARE  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

## **8. 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

29/10/2003 - 07/09/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

22/05/2014