

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anthelmex Comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient:

Principes actifs:

Fébantel	150,0 mg
Pyrantel	50,0 mg
(équivalent à pyrantel embonate)	144,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique pour le traitement d'infections mixtes par des nématodes et des cestodes chez les chiens et chiots:

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).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients. Voir aussi rubriques 4.7 et 4.8.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Le produit 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.

Autre précaution

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'échinococcose constitue un danger pour l'être humain. L'échinococcose 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.

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), de faibles signes transitoires gastro-intestinaux (p.ex. vomissements) peuvent se produire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Des effets tératogènes attribués aux dosages élevés de fébantel 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 une évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire. 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 gravides.

Les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que 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 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

4.9 Posologie et voie d'administration

Uniquement par voie orale.

Dosage

1 comprimé à croquer par 10 kg de poids vif (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (s.f. d'embonate) et 5 mg de praziquantel/kg de poids vif).

<i>Poids vif (kg)</i>	<i>Nombre de comprimés à croquer</i>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

>20-25	2 ½
>25-30	3

Pour les chiens pesant plus que 30 kg (ou > 30 kg), il faut utiliser les comprimés à croquer Anthelmex Forte pour chiens.

Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible, afin de garantir l'administration du bon dosage.

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

Pour le traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes: administration unique.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

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.

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthique, combinaisons de fébantel

Code ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel sont actifs contre tous les nématodes importants (ascarides, ankylostomes, trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité recouvre en particulier les espèces suivantes: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison présente une activité synergique dans les cas d'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 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 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'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.

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. 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 fébantel est une pro-drogue 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Palmitate de cétyle
Amidon prégélatinisé
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arome artificiel de bœuf

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation des comprimés fractionnés: 2 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en PVC/Aluminium/Polyamide stratifié avec une feuille d'aluminium contenant 2 ou 8 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 52 blisters de 2 comprimés à croquer (104 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 1 blister de 8 comprimés à croquer (8 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 13 blisters de 8 comprimés à croquer (104 comprimés à croquer)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest, Ottó u. 14., Hongrie

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

BE-V430202

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/11/2012
Date du dernier renouvellement: 10/03/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/10/2017

UTILISATION

Sur délivrance libre

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anthelmex Forte Comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient:

Principes actifs:

Fébantel	525,0 mg
Pyrantel	175,0 mg
(équivalent à pyrantel embonate)	504,0 mg
Praziquantel	175,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients. Voir aussi rubriques 4.7 et 4.8.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit 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.

Autre précaution

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'échinococcose constitue un danger pour l'être humain. L'échinococcose 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.

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), de faibles signes transitoires gastro-intestinaux (p.ex. vomissements) peuvent se produire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Des effets tératogènes attribués aux dosages élevés de fébantel 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 une évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire. 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 gravides.

Les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que 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 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

4.9 Posologie et voie d'administration

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'embonate) 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).

Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible, afin de garantir l'administration du bon dosage.

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.

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthique, combinaisons de fébantel

Code ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel sont actifs contre tous les nématodes importants (ascarides, ankylostomes, trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité recouvre en particulier les espèces suivantes: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison présente une activité synergique dans les cas d'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 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 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'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.

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. 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 fébantel est une pro-drogue 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Palmitate de cétyle
Amidon prégélatinisé
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arome artificiel de bœuf

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation des comprimés fractionnés: 2 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions 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.

6.5 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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest, Ottó u. 14., Hongrie

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

BE-V430245

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/11/2012
Date du dernier renouvellement: 10/03/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/10/2017

UTILISATION

Sur délivrance libre