

DRONTAL® Chien



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Un comprimé contient :

Substances actives :

Fébanтел 150 mg

Pyrantel (sf d'embonate) 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel)

Praziquantel 50 mg

Forme pharmaceutique:

Comprimé.

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

Espèce cibles:

Chiens.

Indications d'utilisation, 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.

Contre-indications:

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

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

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.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

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.

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.

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.

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).

Utilisation en cas de gravidité et 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.

Linnocuité 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 la rubrique "Contre-indications").

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

Interactions médicamenteuses et autres:

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

Posologie:

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 de dembonate de pyrantel) et 5 mg de praziquantel par kg), soit :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
2 - 5	1/2
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1 1/2
> 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 appréciés 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.

voie d'administration:

Voie orale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

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

Temps d'attente:

Sans objet.

Propriétés pharmacodynamiques:

- Ce produit est un anthelminthique contenant comme substances actives un dérivé de la tétrahydropyrimidine : le pyrantel (sous forme dembonate), un dérivé pro-benzimidazole : le fébantel, et un dérivé de la pyrazino-isoquinoléine : 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.

Caractéristiques pharmacocinétiques:

- Après administration orale, le praziquantel est presqu'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 dembonate), 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 loxfendazole. Les métabolites actifs sont excrétés via les fèces.

Incompatibilités:

Sans objet.

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

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.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Titulaire de l'AMM :
BAYER HEALTHCARE SAS
220 avenue de la recherche
59120 LOOS

Exploitant :
BAYER HEALTHCARE

DIVISION ANIMAL HEALTH
13 rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX cedex

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

FR/V/0871727 6/2014 - 19/09/2014

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Exonéré de la liste II.

Classification ATC Vet:

QP52AA51

Boe de 1 plaquette thermoform de 2 comprim sables
GTIN : 4007221040057

Boe de 2 plaquettes thermoforms de 2 comprim sables
GTIN : 4007221040064

Boe de 3 plaquettes thermoforms de 2 comprim sables
GTIN : 4007221040071

BAYER HEALTHCARE

DIVISION ANIMAL HEALTH
13, rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX
Tél : 01.49.06.56.00
Fax : 01.49.06.58.48

