

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Plus Tasty ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substances actives:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel)	50 mg
Fébanтел	150 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé brun clair à brun, aromatisé au goût de viande, en forme d'os, sécable, à couper en deux avec une ligne de sécabilité sur les deux faces.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique à large spectre pour chiens.

Chez le chien, traitement des nématodes et cestodes suivants.

Ordre/famille/genre ou classe	Types de vers chez le chien
Ascaris	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxocaris leonina</i>
Ankylostomes	<i>Uncinaria stenocephala</i>
Trichures	<i>Trichuris vulpis</i>
Cestodes	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides spp.</i>

4.3 Contre-indications

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant le premier et le deuxième tiers de la gestation.

Ne pas utiliser chez les chiennes pendant les deux premiers tiers de la gestation (voir section 4.7).

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

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

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

En outre, les comprimés ayant une forme d'os, il y a un risque de confusion avec des friandises pour chien. Pour cette raison, les comprimés ne doivent être conservés que dans leur emballage d'origine. L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une même classe peut conduire au développement de résistance aux anthelminthiques de cette classe.

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

En cas de présence d'une échinococcose chez votre chien, il existe un risque de contagion pour l'homme. Des directives particulières doivent être suivies en ce qui concerne le traitement, les contrôles ultérieurs et la protection des personnes. Il convient de consulter un vétérinaire spécialisé ou un institut de parasitologie.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'1 animal sur 10'000 animaux traités), des troubles digestifs bénins et transitoires tels que vomissements et/ ou diarrhée peuvent survenir. Dans des cas individuels ces effets peuvent s'accompagner de signes non spécifiques telle que de la léthargie, de l'anorexie et de l'hyperactivité.

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

Ne pas utiliser chez les chiennes pendant les deux premiers tiers de la gestation.

Un traitement unique au cours du dernier tiers de la gestation ou pendant la lactation s'est avéré bien toléré.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison d'une possible diminution de l'effet anthelmintique, la préparation ne doit pas être administrée en même temps que la pipérazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour le traitement des chiens:

Sauf prescription contraire, 1 comprimé par 10 kg de poids corporel est administré pour une vermifugation complète, ce qui correspond aux quantités suivantes de substances actives par kg de poids corporel: 15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel et 5 mg de praziquantel.

Le dosage est le suivant:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
2 - 5	½
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1½
> 15 - 20	2

Ajouter un demi-comprimé pour chaque tranche de 5 kg de poids corporel supplémentaire.

Mode d'administration

Les comprimés sont administrés directement à l'animal. Ils sont aromatisés et sont donc ingérés volontairement par la majorité des chiens (88% selon une étude). Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Des mesures diététiques ne sont pas nécessaires pour les chiens adultes ni pour les chiots.

Durée du traitement

La préparation est administrée en une seule fois. En cas d'infestation de vers diagnostiquée, il faut toujours procéder à une vermifugation immédiate avec un nouveau traitement après 2 semaines.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique à large spectre; Praziquantel, combinaisons

Code ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Drontal® Plus Tasty est un anthelminthique contre les nématodes et les cestodes contenant comme substances actives un dérivé de la tétrahydropyrimidine: le pyrantel (sf sel de pamoate), un dérivé pro-benzimidazole: le fébantel, et un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine: le praziquantel.

Le spectre d'action du praziquantel comprend toutes les principales espèces de cestodes présentes chez le chien. Il comprend en particulier toutes les espèces de taenia, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*.

Le praziquantel agit contre tous les stades intestinaux de ces parasites présents chez le chien.

Dans la combinaison de substances actives présente dans la préparation, le l'embonate de pyrantel et le fébantel présentent un effet synergique chez les chiots et les jeunes chiens contre toutes les espèces de vers ronds testées (ascaris, ankylostomes et trichures).

Le spectre d'action comprend en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, le praziquantel est presque entièrement absorbé dans l'intestin grêle après administration orale. L'absorption est très rapide et les taux sériques maximaux sont atteints en 0,5 à 2 heures. Le médicament vétérinaire est rapidement distribué dans l'organisme après absorption. La liaison aux protéines plasmatiques est élevée. Le praziquantel est rapidement métabolisé en métabolites inactifs dans le foie. Chez les chiens, les métabolites sont éliminés dans l'urine (66% de la dose orale) et dans les fèces via la bile (15%). La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures chez le chien.

L'embonate de pyrantel, peu hydrosoluble, n'est quasiment pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal jusqu'à ce qu'il atteigne les parties distales de l'intestin du chien. La substance active résorbée est en grande partie métabolisée et excrétée dans l'urine sous forme inchangée ou sous forme de métabolite.

Le fébantel est une pro-drogue qui après absorption orale et résorption, est transformé en ses métabolites actifs, le fenbendazole et l'oxfendazole. Les métabolites actifs sont excrétés via les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Povidone K 25

Laurilsulfate de sodium

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Arôme de viande

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

Délai d'utilisation des demi-comprimés: 7 jours.

La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption figurant après la mention «Expiry» sur le blister.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les demi-comprimés qui ne sont pas utilisés le même jour doivent être enveloppés dans une feuille d'aluminium et remis dans le blister ouvert.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister en film PA/alu/PE et scellé avec un film alu/PE

Boîtes de 6, 24 et 102 comprimés

Emballage avec 17 boîtes de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 66'277 001 6 comprimés

Swissmedic 66'277 002 24 comprimés

Swissmedic 66'277 003 102 comprimés

Swissmedic 66'277 004 17x 6 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 20.09.2018

Date du dernier renouvellement: 23.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.01.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.