

NOTICE :
Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg comprimés

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant responsable de la libération des lots

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg comprimés

fébantel, embonate de pyrantel, praziquantel

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par comprimé :

Substances actives :

150 mg de fébantel

50 mg de pyrantel, équivalant à 144 mg d'embonate de pyrantel

50 mg de praziquantel

Comprimé brun clair à brun, au goût de viande, en forme d'os, présentant une barre de sécabilité sur les deux faces et pouvant être divisé en deux moitiés.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections mixtes causées par des nématodes et des cestodes appartenant aux espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides (formes adultes et formes immatures tardives) : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ankylostomes (adultes) :

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Trichocéphales (adultes) :

Trichuris vulpis

Cestodes (formes adultes et formes immatures tardives) :

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Aide au contrôle des infections causées par le protozoaire *Giardia spp*, chez les chiots et les chiens adultes.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser au cours des premier et deuxième tiers de la gestation (voir rubrique « MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) »).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles digestifs légers et transitoires, tels que des vomissements et/ou une diarrhée, peuvent survenir. Dans certains cas, ces signes peuvent s'accompagner de symptômes aspécifiques tels qu'une léthargie, une anorexie ou une hyperactivité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé par 10 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'émbonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel).

Les posologies sont les suivantes :

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

Par 5 kg de poids additionnel, administrer un demi-comprimé supplémentaire.

Administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés. Des études ont montré qu'ils sont agréables au goût et qu'ils sont pris volontairement par la majorité des chiens testés (environ 9 sur 10).

Pour le traitement des infestations par des nématodes et des cestodes, les comprimés doivent être administrés en prise unique.

Un schéma thérapeutique doit être élaboré en consultation avec un vétérinaire. En règle générale, le schéma standard pour les chiens adultes (de plus de six mois) consiste en l'administration d'un

traitement vermifuge tous les trois mois. Si le propriétaire d'un chien décide de ne pas utiliser de traitement anthelminthique régulier, l'examen des selles tous les trois mois constitue une alternative envisageable. Dans certaines situations spécifiques, par exemple chez les chiennes allaitantes, en cas d'âge précoce (moins de 6 mois) ou d'environnement de chenil, un traitement plus fréquent peut s'avérer utile et il convient de consulter un vétérinaire en vue d'établir un protocole de vermifugation approprié. De même, dans certaines situations (comme en cas d'infestations importantes par des nématodes ou en cas d'infestation par *Echinococcus*), un nouveau traitement peut s'avérer nécessaire ; un vétérinaire pourra préciser dans quelles situations un nouveau traitement doit être administré.

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

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être mesuré le plus précisément possible.

Pour le traitement des infestations par *Giardia spp.*, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Pour diminuer le risque de réinfection par *Giardia*, il est également recommandé de nettoyer et de désinfecter soigneusement l'environnement du chien, ou de transférer le chien vers un autre lieu, en particulier dans les chenils.

L'élimination de *Giardia spp.* chez certains chiens peut être incomplète, surtout dans les situations où la pression d'infestation est élevée. Un risque potentiel de contamination humaine reste donc présent. Dès lors, le chien doit être réexaminé et, sur la base des résultats obtenus, un nouveau traitement sera administré selon l'avis du vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Il n'est pas nécessaire de limiter l'accès à un régime alimentaire normal avant ou après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture de la plaquette thermoformée, les demi-comprimés restants doivent être emballés dans une feuille en aluminium et replacés dans la plaquette ouverte. Durée de conservation des demi-comprimés : 7 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les puces servent d'hôte intermédiaire à un type commun de cestode, à savoir *Dipylidium caninum*. L'infestation par les cestodes ne manquera pas de se reproduire, à moins de procéder à un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une résistance du parasite à une classe déterminée d'anthelminthique peut apparaître après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Si votre chien développe une diarrhée, veuillez demander à votre vétérinaire de procéder à une évaluation et d'établir un diagnostic, afin de déterminer la cause de la diarrhée avant d'entamer un traitement par ce médicament vétérinaire. La diarrhée peut être causée par le protozoaire *Giardia spp.*, mais cette maladie doit être confirmée afin d'exclure d'autres causes potentielles.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour garantir une bonne hygiène, il convient de se laver les mains après manipulation des comprimés.

Giardia spp. est susceptible d'infecter l'être humain ; veuillez donc consulter votre médecin si votre chien est infecté.

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 représente un danger pour l'être humain et constitue une maladie notifiable à l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale). En cas de suspicion d'échinococcose, s'adresser à l'autorité compétente responsable afin d'obtenir des recommandations spécifiques en matière de traitement et de suivi, ainsi que de protection des personnes.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes, attribués à des doses élevées de fébantel administrées en début de gestation, ont été rapportés chez les rats, les moutons et les chiens.

L'utilisation de ce produit dans le cadre d'un traitement de 3 jours contre les infections à *Giardia spp.* au 3^e tiers de la gestation ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours des 1^{er} et 2^e tiers de la gestation. Ne pas utiliser au cours des 1^{er} et 2^e tiers de la gestation (voir rubrique « CONTRE-INDICATIONS »).

On a démontré l'innocuité d'une administration unique pendant le troisième tiers de la gestation et pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les effets anthelminthiques de ce médicament vétérinaire et de produits contenant de la pipérazine peuvent être inhibés lors de la prise concomitante de ces deux médicaments.

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

Un surdosage équivalant à 10 fois la dose recommandée du médicament vétérinaire a été toléré sans problème chez les chiens et les chiots.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les comprimés non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Decembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles de l'emballage extérieur : boîtes en carton contenant 2, 4, 6, 24, 102 ou 312 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V463395

Délivrance libre