

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg comprimés

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

fébantel 525 mg

embonate de pyrantel 504 mg équivalant à 175 mg de pyrantel

praziquantel 175 mg

Comprimé marron clair à marron, en forme d'os avec une barre de sécabilité sur les deux faces, permettant de diviser le comprimé en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes par des nématodes et des cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides (adultes matures et immatures) :

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Ankylostomes (adultes) :

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Trichocéphales (adultes) :

Trichuris vulpis

Cestodes (adultes matures et immatures) :

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 pendant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Mises en gardes particulières »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de vers plat (ténia), *Dipylidium caninum*. Une réinfestation par les vers plats est inéluctable en l'absence de mesures de lutte contre les hôtes intermédiaires comme les puces, les souris, etc.

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe peut conduire au développement d'une résistance aux anthelminthiques de cette classe.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

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

Par mesure d'hygiène, il convient de se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

Autres précautions :

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

Ce médicament contenant du praziquantel, il est efficace contre *Echinococcus spp.*, un parasite qui n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais dont la fréquence augmente dans certains d'entre eux. L'échinococcose représente un danger pour l'homme et est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). En cas de suspicion d'échinococcose, les recommandations spécifiques pour le traitement et le suivi et pour la sécurité des personnes sont à demander à l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes attribués au fébantel administré à des doses élevées dans les premiers stades de gestation ont été observés chez le rat, le mouton et le chien.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire 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 pendant les premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser durant les premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Contre-indications »).

L'innocuité d'un traitement unique dans le dernier tiers de gestation ou durant la lactation a été démontrée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les effets anthelminthiques de ce médicament et des produits contenant de la pipérazine peuvent être antagonisés en cas d'utilisation concomitante.

L'utilisation concomitante avec d'autres agonistes cholinergiques peut entraîner une toxicité.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiens et les chiots après l'administration de 10 fois la dose recommandée.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles de l'appareil digestif (par exemple, vomissements et diarrhée) ¹ Anorexie (perte d'appétit), léthargie Hyperactivité
--	--

¹Légers et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé par 35 kg (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'émbonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel/kg).

Les posologies sont les suivantes :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Administrer un demi-comprimé supplémentaire par intervalle supplémentaire de 17,5 kg.

Mode d'administration et durée du traitement

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

Les comprimés doivent être donnés en une seule fois.

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 7 kg.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids de l'animal aussi précisément que 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Il n'est pas nécessaire de restreindre l'accès à la nourriture avant ou après le traitement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Les demi-comprimés non utilisés doivent être éliminés immédiatement ou replacés dans leur plaquette d'origine. Durée de conservation des demi-comprimés : 7 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V519555

Présentations : Boîtes contenant 2, 4, 8, 24, 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Allemagne
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgique
Tél: +32 3 877 44 34