

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontcontrol Wormer XL Comprimés pour Chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Praziquantel	175 mg
Pyrantel embonate	504 mg (Equivalent à 175 mg de pyrantel)
Fébantel	525 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Monohydrate de lactose,
cellulose microcristalline,
stéarate de magnésium,
silice anhydre colloïdale,
sodium de croscarmellose,
laurylsulfate de sodium.
Arôme porc

Comprimé jaune oblong portant une barre de sécabilité sur les deux côtés.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3 INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens adultes: traitement des infections mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

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

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

Ténias : *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients

3.4 Mises en gardes particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia – *Dipylidium caninum*.

Une infestation de ténia réapparaîtra certainement sauf si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. est entrepris.

Il est important d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du produit.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

En vue d'une bonne hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou qui les ajoute à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour les humains. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des lignes

directrices spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements)
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière section de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gestation:

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de febantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'ont été faites chez les chiens durant le début de la gestation.

L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine comme les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine pourraient être antagonisés.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés de cholinergique peut mener à la toxicité.

4.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Les doses recommandées sont de : 15 mg/kg de poids corporel de febantel, 5 mg/kg pyrantel (équivalent à 14.4 mg/kg de pyrantel embonate) et 5 mg/kg de praziquantel. Cela équivaut à 1 comprimé de Frontcontrol Wormer XL par 35 kg de poids corporel.

Pour les chiens pesant plus de 35kg, administrer 1 comprimé de Frontcontrol Wormer XL plus la quantité appropriée de comprimés Frontcontrol Wormer, équivalent à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel. Pour les chiens d'environ 17,5kg, administrer un demi comprimé de Frontcontrol Wormer XL .

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

S'il y a un risque de réinfestation, le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'association praziquantel, pyrantel embonate et fébantel est bien tolérée par le chien. Dans les études d'innocuité, une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus ont provoqué des vomissements occasionnels.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

5. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient des anthelminthiques actifs contre les ascarides et les ténias gastro-intestinaux. Le médicament vétérinaire contient trois principes actifs, à savoir :

1. Le fébantel, un probenzimidazole
2. Le pyrantel embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
3. Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogénée

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes pertinents (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité

couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Cette association montre une activité synergiste dans le cas des ankylostomes alors que le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le praziquantel couvre toutes les espèces de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé en traversant la surface du parasite et en étant distribué dans tout son organisme. Les études in vitro comme in vivo ont montré que le praziquantel cause de sévères lésions au tégument du parasite, ce qui se traduit par sa contraction et sa paralysie. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, notamment le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, à induire la paralysie spastique des nématodes et, en ce faisant, à les éliminer dans le système gastro-intestinal par péristaltisme. Dans le système mammifère, le fébantel subit une fermeture annulaire, formant ainsi du fendendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent empêchée, d'où une perturbation des structures vitales au fonctionnement normal de l'helminthe. La fixation du glucose, en particulier, est affectée, ce qui provoque une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt dès l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2 à 3 jours plus tard.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après l'absorption, le médicament est distribué à tous les organes. Praziquantel est transformé par métabolisme dans les formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Il est excrété dans 24 heures à plus que 95% du dosage administré. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

L'administration suivante du produit aux chiens, les concentrations de plasma maximum de praziquantel ont été atteintes par approximativement 2,5 heures.

Le sel de pamoate du pyrantel est très peu soluble dans l'eau, un attribut qui réduit l'absorption

des boyaux et permet le drogue pour atteindre et être efficace contre les parasites dans le grand intestin.

Suite à l'absorption, le pyrantel pamoate est rapidement et quasi complètement transformé par métabolisme de métabolites inactifs cela est rapidement excrété dans l'urine.

Fébantel est absorbé relativement vite puis métabolisé en un nombre de métabolites, notamment le fenbendazole et l'oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique.

Suite à l'administration du produit aux chiens, les concentrations maximum de fenbendazole et oxfendazole dans le plasma ont été atteintes en approximativement 7-9 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Durée de conservation des demi-comprimés : 14 jours.

5.3. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être remis dans l'espace ouvert de la plaquette et réinséré dans la boîte en carton.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations du produit :

Plaquettes composées de PVC/PE/PCTFE avec une feuille d'aluminium trempée rigide de 20µm contenant 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés par plaquette.

Les plaquettes sont conditionnés dans des boîtes en carton de 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagère

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

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

BE-V428443

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/10/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

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>).