

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRONTAL pup, 5 mg/ml +15 mg/ml, suspension buvable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substances actives :

Pyrantel (sous forme de pyrantel embonate 14,4 mg)	5 mg
Fébantel	15 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,05 mg
Propylène glycol (E1520)	100 mg
Propionate sodique	
Dihydrogénophosphate sodique dihydrique	
Sorbitane monooleate	
Polyvidon	
Polysorbate 80	
Docusate sodique	
Bentonite	
Acide citrique anhydrique	
Rouge cochinéale A (E124)	
Gomme xanthane	
Eau purifiée	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien (chiots et jeunes chiens).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Vermifuge à usage chez les chiots et les jeunes chiens.
Traitement des infestations par les nématodes suivants :

Spectre	Espèces parasitaires
Ascarides	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Ancylostomes	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>

Trichocéphales	<i>Trichuris vulpis</i>
----------------	-------------------------

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) principe(s) actif(s) ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance du parasite à l'une ou l'autre classe particulière d'anthelminthique peut se développer après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et pesant moins de 0,6 kg.

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

Se laver les mains après utilisation.

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'éclaboussure accidentelle, laver immédiatement la zone touchée à l'eau courante.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés):	Troubles de l'appareil digestif ¹ (diarrhée ¹ , vomissements ¹)
--	---

¹ *Légers et transitoires*

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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration orale.

POSOLOGIE

15 mg de fébantel et 5 mg de pyrantel par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml du médicament vétérinaire par kg de poids corporel).

MODE D'ADMINISTRATION

L'administration de la suspension peut se faire soit directement au moyen de la seringue jointe, soit indirectement, mélangé à la nourriture. Aucun régime ne doit être suivi.

Bien agiter avant l'emploi.

DURÉE DU TRAITEMENT

Une seule administration par traitement.

En raison de la précocité des infestations par vers (infestation intra-utérine et galactogène) le traitement avec le médicament vétérinaire doit déjà commencer dès l'âge d'environ 2 semaines. Il est conseillé de répéter le traitement avec un intervalle de 14 jours, jusqu'à l'âge de 12 semaines.

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

Le surdosage quintuple avec le médicament vétérinaire est toléré sans symptômes aussi bien par les chiots que les jeunes chiens. Un surdosage décuple, quant à lui, peut uniquement provoquer des vomissements.

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AC55

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Drontal Pup est un anthelminthique contre les nématodes ayant comme principes actifs le pyrantel (sous sel d'embonate), qui appartient à la classe des tétrahydropyrimidines et le probenzimidazole fébantel.

La combinaison des principes actifs donne un effet de synergie entre l'embonate de pyrantel et le fébantel contre toutes les espèces importantes de nématodes (Ascarides, Ancylostomes et Trichocéphales) chez les chiots et les jeunes chiens. Le spectre d'activité est le suivant: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Comme un agoniste cholinergique, le pyrantel provoque une action nicotinergique. Il bloque les fonctions neuromusculaires dépolarisantes provoquant ainsi une paralysie spasmodique des nématodes.

L'activité anthelminthique du fébantel est fondée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline jusqu'aux microtubules. Ceci provoque des troubles structurels et fonctionnels du métabolisme chez le parasite qui entraînent l'épuisement de la réserve d'énergie et par conséquent la mort du parasite après 2 à 3 jours.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de stabilité après première ouverture du conditionnement primaire : 10 semaines.

Éliminez à ce moment chaque résidu dans le flacon. Évitez l'introduction d'une contamination.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

Évitez d'introduire toute contamination.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de 50 ou 100 ml avec bouchon à vis en polypropylène avec une seringue doseuse de 5 ml en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

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

BE-V192281

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/1998

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

16/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.