

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontcontrol wormer 230/20 mg comprimés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé pelliculé :

Substances actives :

Embonate de pyrantel	230 mg (équivalant à 79,79 mg de pyrantel)
Praziquantel	20 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Noyau du comprimé :
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline (E460)
Crospovidone
Stéarate de magnésium (E572)
Silice colloïdale anhydre
Pelliculage :
Arôme viande grillée
Opadry Complete Film Coating System 03F28415 blanc composé de <i>HPMC 2910 /Hypromellose (E464),Macrogol/PEG 4000 (E1521), Dioxyde de titane (E171).</i>

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et plat sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infestations mixtes causées par les vers ronds et les ténias gastro-intestinaux suivants :

Vers ronds : *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Ténias : *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez des chatons âgés de moins de 6 semaines.

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

3.4 Mises en garde particulières

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

Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. n'est pas entrepris.

En cas de risque de ré-infestation, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'administration répétée chez le chat. Il faut tenir compte de la situation épidémiologique locale et des conditions de vie des chats. Il est également important de supprimer les sources possibles de ré-infestation telles que les puces et les souris.

La résistance des parasites à certaines classes d'anthelminthiques peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de portée des animaux. Les animaux en mauvaise condition ou fortement parasités, et qui peuvent manifester des symptômes tels que diarrhée, vomissements, présence de parasites dans les selles ou les vomissements, mauvais état du pelage, doivent être examinés par un vétérinaire avant administration du produit. Chez les chats sévèrement affaiblis ou fortement infestés, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chat ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose est une maladie dangereuse pour l'Homme. Sa déclaration à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (WOAH) est obligatoire. Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès des autorités compétentes.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Chat

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Troubles digestifs (hypersalivation et/ou vomissements) Signes neurologiques (ataxie)
--	--

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie :

La dose recommandée est de 20 mg/kg de pyrantel (57,5 mg/kg d'embonate de pyrantel) et de 5 mg/kg de praziquantel. Cela équivaut à 1 comprimé par 4 kg de poids corporel.

Poids corporel	Comprimés
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Administration et durée de traitement

Le comprimé doit être administré directement au chat, mais, si nécessaire, il peut être mélangé dans de la nourriture. Lors d'infestation par des ascaris, en particulier chez les chatons, l'élimination des parasites peut ne pas être complète, et un risque d'infestation pour l'homme peut persister. Des traitements répétés doivent dans ce cas être effectués avec un produit approprié contre les vers ronds à un intervalle de 14 jours jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage. En cas de persistance ou d'apparition de signes de maladie, consulter un vétérinaire.

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

Avec des doses supérieures à 5 fois la posologie recommandée, des signes d'intolérance tels que des vomissements ont été observés.

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 :

QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient des anthelminthiques actifs contre les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux.

Ce médicament vétérinaire contient deux substances actives suivantes :

1. Le pyrantel, sous forme d'embonate de pyrantel, un dérivé de la tétrahydropyrimidine.
2. Le praziquantel, un dérivé partiellement hydrogéné de la pyrazinoisoquinoline.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, provoquant leur paralysie spastique et permettant ainsi leur élimination du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Le praziquantel est très rapidement absorbé et distribué par le parasite. Les études *in vitro* comme *in vivo* ont démontré que le praziquantel provoque de sévères lésions du tégument du parasite, ce qui se traduit par une contraction et une paralysie de celui-ci. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide s'explique par des changements au niveau des flux de cations divalents, en particulier le calcium.

Dans cette association fixe, le pyrantel agit contre les nématodes suivants : *Toxocara cati* et *Toxascaris leonina*. Le praziquantel est actif contre les cestodes, en particulier contre *Dipylidium caninum* et *Taenia taeniaeformis*.

Comme il contient du praziquantel, ce médicament vétérinaire est également actif contre *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé, métabolisé et distribué dans l'organisme. Il est également admis qu'il est excrété dans la lumière intestinale à travers la muqueuse. Après administration du médicament aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel sont atteintes en 2 heures environ.

Le pyrantel étant peu absorbé, il est admis qu'une large proportion de la dose administrée reste dans la lumière gastro-intestinale, où il exerce son effet thérapeutique. Il est ensuite éliminé en grande partie sans modification dans les selles. Après administration du médicament vétérinaire aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de pyrantel sont atteintes en 3 heures environ.

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 après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Éliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné sous forme de :

Plaquettes thermoformées individuelles en PVC/PE/PCTFE d'un copolymère blanc semi-transparent et d'une laque thermoscellée de 20 µm/feuille d'aluminium contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

Ou

Plaquettes thermoformées individuelles en PVC/aluminium/polyamide orienté de 45 µm et laque thermoscellée de 20 µm/feuille d'aluminium contenant 2 ou 8 comprimés.

Les plaquettes thermoformées sont emballés dans une boîte en carton contenant 2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 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 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V662452 (Plaquettes thermoformées en PVC/PE/PCTFE)

BE-V662453 (Plaquettes thermoformées en PVC/aluminium/polyamide orienté)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/04/2024

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

02/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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