



Drontal[®] Chien XL

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 :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricants responsables de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel
Allemagne

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Drontal Chien XL

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

Un comprimé contient :

Substances actives :

Substances actives :

Fébantel	525 mg
Pyrantel	175 mg
(sous forme d'émulsion)	
(soit 504 mg d'émulsion de pyrantel)	
Praziquantel	175 mg

INDICATION(S)

Chez les chiens :

- Traitements des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes suivants :

Vers ronds :

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

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

Trichocéphales (adultes) : *Trichouris vulpis*

Vers plats (adultes matures et immatures) : *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp*

CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Utilisation en cas de gestation ou de lactation »).

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles digestifs légers et transitoires tels que vomissements et/ou diarrhée peuvent survenir.

Dans certains cas individuels, ces symptômes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques comme de la léthargie, de l'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)

ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 35kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 5 mg de Pyrantel (14,4 mg d'émulsion de pyrantel) et 5 mg de praziquantel par kg), soit :

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 tranche par 17,5 kg supplémentaire.

Mode d'administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés et les études ont montré qu'ils étaient appréciés avec une prise volontaire par la majorité des animaux testés (88%).

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. L'accès à la nourriture n'a pas besoin d'être restreint avant ou après traitement.

Les comprimés doivent être donnés en une fois.

Les demi-comprimés inutilisés doivent être jetés immédiatement ou remis dans la plaquette thermoformée ouverte pour être utilisés dans les 7 jours qui suivent jusqu'à la prochaine utilisation.

Demander conseil à un vétérinaire sur la nécessité de répéter un traitement et sur sa fréquence.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 7kg.

Afin d'assurer une posologie correcte le poids du chien doit être déterminé aussi précisément que possible.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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 enveloppés dans une feuille d'aluminium et remis dans leur plaquette d'origine.

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

Durée de conservation d'un demi-comprimé : 7 jours.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour l'un des vers plats les plus communs : *Dipylidium caninum*. L'infestation par les vers plats peut réapparaître à moins que des mesures de contrôle contre les hôtes intermédiaires comme les puces, les souris, etc... ne soient entreprises.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une même classe peut conduire au développement de résistance aux anthelminthiques de cette classe.

Afin de minimiser le risque de ré-infestations et de nouvelles infestations, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant les 24 heures suivant le traitement.

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 aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Par mesure d'hygiène les personnes qui administrent le produit doivent se laver les mains après l'avoir administré directement dans la gueule du chien ou après l'avoir ajouté à son alimentation.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes, attribués à l'administration de fortes doses de fébantel dans les premiers stades de gestation, ont été observés chez le rat, le mouton et le chien.

L'innocuité du médicament pendant les premiers et deuxième tiers de gestation n'a pas été testée. Ne pas utiliser le médicament durant les premiers et deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Contre-indications »).

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les effets anthelminthiques de ce médicament et des produits contenant de la pipérazine peuvent être antagonistes quand ils sont utilisés concomitamment.

Une utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans des études d'innocuité menées chez les chiens et les chiots après une administration de 10 fois la dose recommandée.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

03/2024

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

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9080066 9/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables :

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

Boîte de 4 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s) :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Boîte de 8 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s) :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Boîte de 24 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s) :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Boîte de 48 comprimés sécables dans plaquette(s) thermoformée(s) :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.