

DRONTAL® P XL



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Pyrantel (sf d'embonate) 175 mg

Praziquantel 175 mg

Fébantel 525 mg

Excipients QSP 1 comprimé sécable de 2 718 mg

Forme pharmaceutique:

Comprimé.

Espèce cibles:

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités, traitement curatif des infestations par :

- les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :

Trichuris vulpis

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Toxocara canis

Toxascaris leonina

- les cestodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :

Taenia spp.

Dipylidium caninum

Contre-indications:

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Aucune.

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

Aucune.

Autres précautions:

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Non connus.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

Voir la rubrique "Contre indications".

Interactions médicamenteuses et autres:

Ne pas administrer simultanément avec un autre vermifuge contenant de la pipérazine comme matière active.

Posologie:

15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, par voie orale, soit 1 comprimé pour 35 kg en une prise unique, suivant le tableau suivant :

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

voie d'administration:

Voie orale.

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

Après administration de plus de 5 fois la dose thérapeutique prescrite, une diminution de l'appétit, des vomissements et une diarrhée passagère peuvent se manifester.

Temps d'attente:

Sans objet.

Propriétés pharmacodynamiques:

Le praziquantel, dérivé de la pyrazino-isoquitoléine, agit sur les cestodes du chien.

Son spectre d'action englobe toutes les espèces importantes de cestodes du chien : *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus* spp. Le praziquantel bloque les fonctions neuromusculaires du parasite entraînant ainsi une paralysie suivie de la mort.

Le fébantel, dérivé pro-benzimidazole, est efficace contre les nématodes du chien : *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*.

Le fébantel interfère dans le métabolisme des glucides du parasite par inhibition des réactions mitochondriales et inhibition de transport du glucose.

Le pyrantel (sous forme d'embonate), dérivé de la tétrahydropyrimidine, est actif contre les nématodes du chien : *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*. L'embonate de pyrantel bloque les fonctions neuromusculaires du parasite au niveau de la plaque motrice provoquant ainsi une paralysie spasmodique.

L'association du fébantel et du pyrantel permet, avec une seule administration et une réduction des doses de fébantel, de conserver une activité optimale sur les parasites sensibles.

Caractéristiques pharmacocinétiques:

Après administration orale, le praziquantel est entièrement résorbé dans le tractus digestif. La concentration sérique maximale est atteinte 60 minutes après l'administration.

Le praziquantel est fortement métabolisé dans le foie, on le retrouve sous forme métabolique dans les urines (40 % après 8 heures).

Après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales du fébantel sont obtenues après 3 heures environ. Le fébantel est métabolisé en fenbendazole et ses dérivés hydroxylés et oxydés. On retrouve des traces de fébantel dans les excréments et les formes métabolisées dans les urines.

Le pyrantel n'est que faiblement résorbé chez le chien. On le retrouve principalement sous forme de matière première dans les excréments (50 à 60 %).

Incompatibilités:

Voir la rubrique "Interactions médicamenteuses".

Durée de conservation:

5 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Aucune.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Titulaire de l'AMM :
BAYER HEALTHCARE SAS
220, avenue de la recherche
59120 LOOS

Exploitant :
BAYER HEALTHCARE
DIVISION ANIMAL HEALTH
13, rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX cedex

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

FR/V/5388265 9/2003 - 29/10/2003

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Boîte de 2 comprimés : exonérée de liste II. Usage vétérinaire.
Boîte de 7 plaquettes de 8 comprimés : liste II. A ne délivrer que sur ordonnance.

Classification ATC Vet:

QP52AA51

Boe de 1 plaquette thermoform de 2 comprim sables
GTIN : 04007221027836

Boe de 7 plaquettes thermoforms de 8 comprim sables
GTIN : 04007221027843

BAYER SANTE

Division Santé Animale
13, rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX
Tél : 01.49.06.56.00
Fax : 01.49.06.58.48



Bayer HealthCare
Animal Health