

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CESTEM F XL COMPRIMES POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### **Substances actives :**

Fébantel .....	525 mg
Pyrantel (sous forme d'émbonate) .....	175 mg
Praziquantel .....	175 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme poudre de foie
Arôme levure
Laurylsulfate de sodium
Croscarmellose sodique
Povidone K30
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs

Comprimé ovale jaune marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes suivants :

##### Nématodes :

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

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

Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

##### Cestodes :

Ténia : *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 en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir rubrique 3.7 ci-dessous.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Les chiens gardés ensemble ou en chenil doivent être traités en même temps.

La résistance des parasites à une classe d'anthelminthique peut se développer suite à des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de cette classe.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour l'un des ténias les plus communs : *Dipylidium caninum*. L'infestation par le ténia peut réapparaître à moins qu'un traitement des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris etc. ne soit entrepris.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Chez les chiens fortement infestés ou affaiblis, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Pour minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelles infestations, les excréments doivent être collectés et éliminés de façon appropriée dans les 24 heures suivant le traitement.

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

Se laver les mains après administration à l'animal.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### **Autres précautions**

Etant donné qu'il contient du praziquantel, le médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus spp.*, qui n'est pas présent dans tous les pays de l'Union Européenne mais qui devient de plus en plus fréquent dans certains pays. L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA), il convient de se procurer auprès de l'autorité compétente les directives spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes.

### **3.6 Effets indésirables**

#### Chiens :

Très rare  (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement, Diarrhée  Léthargie
---	--

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 rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation :

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les 4 premières semaines de gestation.

### Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé durant la lactation (voir rubrique 3.9 ci-dessous).

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser simultanément avec de la pipérazine ou du lévamisole, car les effets anthelminthiques du pyrantel peuvent être antagonistes.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être diminuées en cas d'administration concomitante avec des médicaments qui augmentent l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (par ex : dexaméthasone, phénobarbital).

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut provoquer une toxicité.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Chiens de plus de 17,5 kg.

Voie orale.

La posologie recommandée est de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate)/kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 35 kg de poids corporel, en une prise unique selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 - 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

Les comprimés de plus petite taille doivent être utilisés pour obtenir la posologie exacte chez les chiens pesant moins de 17,5 kg.

Les comprimés sont aromatisés et pris spontanément par la plupart des chiens.

Les comprimés peuvent être administrés directement à l'animal ou mélangés à la nourriture. Aucun régime alimentaire particulier n'est nécessaire avant ou après le traitement.

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

En cas de risque de ré-infestation, demandez conseil à un vétérinaire quant à la nécessité et la fréquence des administrations répétées.

En cas d'infestation unique confirmée, soit par des cestodes, soit par des nématodes, l'utilisation d'un médicament vétérinaire monovalent contenant soit un cestocide seul, soit un nématocide seul, serait préférable.

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

Lors des études d'innocuité, l'administration de 5 fois la dose recommandée ou plus a 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.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP52AA51.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre les nématodes des chiens (ascarides, ankylostomes, trichures). Le spectre d'activité couvre en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison a une activité synergique en cas de présence d'ankylostomes ; le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'action du praziquantel englobe toutes les espèces importantes de cestodes du chien, en particulier *Taenia* spp et *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*.

Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface du parasite et est distribué dans tout le parasite. Les études in vitro et in vivo ont chacune démontré que le praziquantel cause de sévères dommages du tégument du parasite, ayant pour conséquence la contraction et la paralysie des parasites. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire. Cette contraction rapide a été expliquée par le changement de flux des cations divalents, en particulier du calcium.

Le pyrantel agit tel un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, induisant une paralysie spasmodique des nématodes et permettant ainsi l'expulsion du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une cyclisation formant le fenbendazole et l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation tubulaire. La formation des microtubules est ainsi empêchée, bouleversant les structures vitales du fonctionnement normal des helminthes. L'absorption du glucose est particulièrement touchée, entraînant l'épuisement en ATP de la cellule. Le parasite meurt 2 à 3 jours plus tard suite à l'épuisement de ses réserves énergétiques.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale chez le chien, le praziquantel est largement et rapidement absorbé dans le tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale de 752 µg/l est obtenue en moins de 2 heures. Le praziquantel est largement et rapidement métabolisé dans le foie en dérivés hydroxylés, puis rapidement éliminés, principalement dans les urines.

Après administration orale chez le chien, le fébantel est modérément absorbé dans le tractus gastro-intestinal. Le fébantel est rapidement métabolisé dans le foie en fenbendazole et ses dérivés hydrolysés et oxydés tel que l'oxfendazole. La concentration plasmatique maximale du fenbendazole (173 µg/l) est obtenue après environ 5 heures. La concentration plasmatique maximale de l'oxfendazole (147 µg/l) est obtenue après 7 heures. Son élimination se fait principalement via les fèces.

Après administration orale chez le chien, le pyrantel sous forme d'embonate est faiblement absorbé. La concentration plasmatique maximum de 79 µg/l est obtenue après 2 heures. Le pyrantel est rapidement et largement métabolisé dans le foie, puis rapidement excrété, principalement via les fèces (forme inchangée) et par les urines (forme métabolisée).

#### **Propriétés environnementales**

### **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 : 3 ans.

Éliminer les moitiés de comprimés non utilisées.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC/aluminium

#### **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**

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/5027079 2/2012

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables  
Boîte de 2 plaquettes thermoformée de 4 comprimés sécables  
Boîte de 12 plaquettes thermoformée de 4 comprimés sécables  
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

11/01/2012

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

04/02/2026

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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>).