

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CESTEM smakowe tabletki dla średnich i małych psów

CESTEM Flavoured tablets for medium and small dogs. [UK, IT, DE, AT, BE, NL, LU, ES, BG, CY, CZ, EE, EL, HU, LT, LV, PT, RO, SK, SI]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Febantel 150 mg
Pyrantel (w postaci embonianu) 50 mg
Prazykwantel 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Żółto – brązowa, owalna, podzielna tabletki o smaku wątroby.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (dorośle i szczenięta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych infekcji powodowanych przez tasiemce i nicienie następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dojrzałe i późne niedojrzałe formy).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dojrzałe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dojrzałe).

Tasiemce: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania środków przeciwpasożytniczych danej klasy.

Pchły pełnią funkcję gospodarzy pośrednich dla jednego z powszechnie występujących tasiemców - *Dipylidium caninum*.

W przypadku braku kontroli występowania gospodarzy pośrednich takich jak pchły, wszy, itp., inwazja tasiemcami może ulec wznowie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie zaleca się stosowania produktu u szceniąt o masie ciała poniżej 3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu preparatu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Inne środki ostrożności

Ze względu na zawartość prazykwantelu, produkt jest skuteczny wobec *Echinococcus* spp. Pasożyty te nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich. Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), a szczególne wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz zapewnienia bezpieczeństwa dla ludzi, należy uzyskać od właściwego organu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000) mogą wystąpić wymioty.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u ciężarnych suk podczas pierwszych 4 tygodni ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji (patrz punkt 4.9 poniżej).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z piperazyną, ponieważ działania przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny mogą się antagonizować.

Równoczesne stosowanie leków zwiększających aktywność enzymów cytochromu P-450 (np. deksametazon, fenobarbital) może prowadzić do obniżenia stężenia prazykwantelu w osoczu.

Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może prowadzić do toksyczności.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Febantel 15 mg/kg m.c., pyrantel (w postaci embonianu) 5 mg/kg m.c. i prazykwantel 5 mg/kg m.c. Odpowiada to 1 tabletki na 10 kg masy ciała, w jednym podaniu.

Dawki są następujące:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez. Nie jest wymagana głodówka przed ani po leczeniu. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Program dawkowania ustala lekarz weterynarii.

Zgodnie z ogólną zasadą, szczenięta powinny być odrobaczane w wieku 2 tygodni, a następnie co 2 tygodnie do osiągnięcia 12 tygodnia życia. Później produkt należy podawać co 3 miesiące. Zaleca się podawanie produktu dla suki w tym samym czasie co szczeniętom.

W celu kontroli występowania *Toxocara canis* produkt należy podać karmiącym sukom 2 tygodnie po porodzie oraz co dwa tygodnie do momentu odsadzenia.

W celu rutynowej kontroli występowania pasożytów u dorosłych psów należy je odrobaczać co 3 miesiące.

W przypadku potwierdzonej pojedynczej inwazji tylko tasiemcami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować produkt jednoskładnikowy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

Do rutynowego odrobaczania zaleca się jedno podanie.

W przypadku silnej inwazji obciążeni odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

W przypadku stwierdzenia u psów inwazji *Echinococcus* (*E.granulosus*), powtórne leczenie jest zalecane ze względów bezpieczeństwa.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podczas badań bezpieczeństwa sporadycznie obserwowano zwiększoną częstotliwość wymiotów po podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej (4-krotnie większej u bardzo młodych szczeniąt) i wyższej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze.

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pyrantel i febantel, w tak ustalonej kombinacji, działają wobec wszystkich istotnych nicieni (glist, tęgoryjców i włosogłówek) u psów. Spektrum działania obejmuje w szczególności: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*. Kombinacja ta wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców, a febantel jest skuteczny wobec *T. vulpis*.

Spektrum działania prazykwantelu obejmuje wszystkie istotne gatunki tasiemców u psów, w szczególności *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny wobec wszystkich dojrzałych i niedojrzałych form tych pasożytów.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i równomiernie rozprowadzany w ciele pasożyta. Zarówno badania *in vitro* jak i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia. Dochodzi do gwałtownego skurczu tęczowego mięśni pasożyta oraz szybkiej wakuolizacji tegumentu. Ten szybki skurcz tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, głównie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Mechanizm jego działania polega na pobudzaniu receptorów cholinergicznym nikotynowym pasożyta, indukcji spastycznego porażenia u nicieni, co pozwala na wydalenie pasożyta z przewodu pokarmowego dzięki ruchom perystaltycznym. W organizmie ssaków febantel ulega przemianom, polegającym na zamknięciu pierścienia, tworząc fenbendazol i oksfendazol. Te chemiczne substancje wywierają działanie przeciw pasożytnicze poprzez inhibicję polimeryzacji tubulin. Dochodzi więc do zahamowania formowania mikrotubul, co skutkuje przerwaniem struktur koniecznych do normalnego funkcjonowania pasożyta. Wpływa to szczególnie na pobór glukozy, co prowadzi do wyczerpania ATP w komórce. Pasożyt umiera z powodu wyczerpania zapasów energetycznych, co dzieje się 2-3 dni później.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym dla psów prazykwantel jest ekstensywnie i szybko absorbowany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 752 µg/l, jest osiągane w czasie krótszym niż 2 godziny. Prazykwantel jest szybko i ekstensywnie metabolizowany w wątrobie do hydroksylowych pochodnych związku macierzystego, a następnie szybko wydalany, głównie z moczem.

Po podaniu doustnym dla psów febantel jest umiarkowanie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Febantel jest szybko metabolizowany w wątrobie do fenbendazolu i jego hydroksy i oksydacyjnych pochodnych, jak oksfendazol. Maksymalne stężenie fenbendazolu w osoczu (173 µg/l) osiągane jest po około 5 godzinach. Maksymalne stężenie oksfendazolu w osoczu (147 µg/l) osiągane jest po około 7 godzinach. Wydalanie następuje głównie z kałem.

Po podaniu doustnym dla psów embonian pyrantelu jest słabo wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 79 µg/l, jest osiągane po około 2 godzinach. Jest on szybko i ekstensywnie metabolizowany w wątrobie, następnie szybko wydalany, głównie z kałem (w postaci niezmienionej) oraz z moczem (metabolity).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat ze sproszkowanej wątroby
Inaktywowane drożdże typu „grade”
Laurylosiarczan sodu
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Bezwodna krzemionka koloidalna
Celuloza mikrokrystaliczna
Stearynian magnezu
Skrobia kukurydziana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu blistra: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przepołowioną tabletkę należy schować do otwartego blistra i zużyć w ciągu 7 dni.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

Blistry wykonane z poliamid-aluminium-PVC/aluminium.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 1 blister z 8 tabletkami.

Pudełko zawierające 13 blistrów z 8 tabletkami.

Pudełko zawierające 52 blistry z 2 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1998/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05/10/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA