

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cestem Tabletten mit Geschmack für mittelgroße und kleine Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Febantel150 mg
Pyrantel (als Embonat)50 mg
Praziquantel.....50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Leber-Aromapulver
Inaktivierte Hefe in Tabletten-Qualität
Natriumlaurilsulfat
Croscarmellose-Natrium
Povidon K30
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Maisstärke

Gelbbraune, ovale, teilbare Tabletten mit Lebergeschmack.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (mit einem Gewicht von mindestens 3 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rundwürmern und adulten Bandwürmern:

Rundwürmer:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

Cestoden:

Bandwürmer:

Echinococcus spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und Entwicklungsstadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm – *Dipylidium caninum*. Deshalb kann eine Neuinfektion mit Bandwürmern auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Welpen mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinocoocus* spp., die nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, deren Verbreitung aber in einigen Ländern zunimmt. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Welt-Organisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen, Durchfall Lethargie ¹
--	--

¹ verbunden mit Erbrechen und/oder Durchfall

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem

an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden (siehe Abschnitt 3.9)

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.

Plasmakonzentrationen von Praziquantel können durch die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z. B. Dexamethason, Phenobarbital) herabgesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

15 mg Febantel/ kg Körpergewicht (KGW), 5 mg Pyrantel (als Embonat)/ kg KGW und 5 mg Praziquantel/ kg KGW. Dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg KGW als Einzelgabe.

Dosierungen wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl an Tabletten
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Behandlungsempfehlungen sollten durch den Tierarzt vorgenommen werden.

Grundsätzlich sollten Welpen zwischen der 2. und 12. Lebenswoche im Abstand von 2 Wochen behandelt werden. Anschließend sollten sie im Abstand von 3 Monaten behandelt werden. Es wird empfohlen, die Hündin gleichzeitig mit den Welpen zu behandeln.

Zur Bekämpfung von *Toxocara canis* sollten säugende Hündinnen 2 Wochen nach der Geburt und bis zum Absetzen alle zwei Wochen behandelt werden. Zur Routineentwurmung erwachsener Tiere sollten Hunde alle 3 Monate behandelt werden.

Im Falle einer bestätigten Einzelinfektion mit Band- oder Rundwürmern sollte ein entsprechendes Monopräparat zur alleinigen Behandlung gegen Bandwürmer oder gegen Rundwürmer angewendet werden.

Zur Routineentwurmung wird eine Einzelbehandlung empfohlen.

Im Falle eines starken Rundwurmbefalls sollte eine Wiederholungsbehandlung nach 14 Tagen erfolgen.

Im Falle eines -Befalls mit *Echinococcus* (*E. granulosus*) wird aus Sicherheitsgründen eine Wiederholungsbehandlung empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher (4-facher bei sehr jungen Welpen) oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA51.

4.2 Pharmakodynamik

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Rundwürmer (Spul-, Haken- und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkungsspektrum: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination zeigt eine synergistische Wirkung gegen Hakenwürmer. Febantel ist wirksam gegenüber *Trichuris vulpis*.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle bedeutsamen Bandwurmart von Hunden, im Besonderen *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. *In-vitro* und *in-vivo* Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integument hervorruft, was zu einer Kontraktion und Lähmung des Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasiten-Muskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden mit Änderungen des divalenten Kationenflusses erklärt, insbesondere von Kalzium.

Pyrantel ist ein cholinerges Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse der Nematoden und erlaubt hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entsteht aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthische Wirkung über eine Verhinderung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glucose-Aufnahme beeinflusst und es entsteht ein intrazellulärer ATP Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei Hunden nahezu vollständig und schnell aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von 752 µg/l wird nach weniger als 2 Stunden erreicht. Es wird schnell und nahezu vollständig in der Leber zu hydroxylierten Derivaten der Muttersubstanz metabolisiert und anschließend schnell, hauptsächlich über den Urin, ausgeschieden.

Febantel wird nach oraler Verabreichung bei Hunden relativ gut aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Febantel wird in der Leber schnell zu Fenbendazol und seinen hydroxylierten und oxidierten Derivaten wie Oxfendazol metabolisiert. Die maximale Plasmakonzentration von Oxfendazol (147 µg/l) wird nach ungefähr 7 Stunden erreicht. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

Pyrantelmonat wird nach oraler Verabreichung bei Hunden kaum resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von 79 µg/l werden nach ca. 2 Stunden erreicht. Es wird schnell und nahezu vollständig in der Leber metabolisiert und schnell, hauptsächlich über die Fäzes (in unveränderter Form) und den Urin (Metabolite), ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Halbierte Tabletten zurück in den Blister legen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Polyamid-Aluminium-PVC/ Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister zu 2 Tabletten

Schachtel mit 2 Blistern zu 2 Tabletten

Schachtel mit 1 Blister zu 8 Tabletten

Schachtel mit 13 Blistern zu 8 Tabletten

Schachtel mit 52 Blistern zu 2 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401385.00.00

AT: 8-00882

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 22.06.2010

AT: 27.07.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).