

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cestem, maitsestatud tabletid suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Febanteel	525 mg
Püranteel (embonaadina)	175 mg
Prasikvanteel	175 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Kollakaspruun, ovaalne, poolitusjoonega, maksa lõhna ja maitsega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (kehamassiga üle 17,5 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Paelusside ja ümarusside järgmiste liikide põhjustatud segainfektsioonide ravi:

Ümarussid:

Askariidid: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja noorvormid).

Kõõrpead: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud).

Piuglased: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud).

Paelussid:

Echinococcus spp, *Taenia* spp, *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mistahes anthelmintikumide klassi suhtes võib parasiitidel tekkida sagedase ja korduva manustamise järgselt resistentsus.

Kirbud on ühe sagedasema paelussiliigi - *Dipylidium caninum* vaheperemehed. Paelussinakkus võib vaheperemeeste, nagu kirbud, hiired jne, hävitamata jätmise korral taasilmneda.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi manustamist loomale pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Muud ettevaatusabinõud

Kuna ravim sisaldab prasikvanteeli, on see efektiivne *Echinococcus* spp vastu, mida ei esine kõigis ELi liikmesriikides, kuid mille esinemine mõnes riigis sageneb. Ehhinokokoos on inimesele ohtlik. Ehhinokokoos on OIE (Maailma Loomatervise Organisatsiooni) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Veterinaar- ja Toiduametis.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on täheldatud gastrointestinaalseid häireid (kõhulahtisus, oksendamine) koos letargiaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse esimesel 4 nädalal.

Laktatsioon

Laktatsiooni ajal on ravimi kasutamine lubatud. (vt lõik 4.9, allpool).

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt koos piperasiiniga, sest piperasiini ja püranteeli anthelmintilised toimed võivad olla antagonistlikud.

Prasikvanteeli plasmakontsentratsioon võib väheneda, kui samaaegselt manustatakse ravimeid, mis suurendavad tsütokroom P-450 ensüümide aktiivsust (nt deksametasoon, fenobarbitaal).

Teiste kolinergiliste ravimite samaaegne kasutamine võib tekitada toksilisust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Koerad ja suurte tõugude kutsikad kehamassiga üle 17,5 kg.
Suukaudne.

Soovitav annus on 15 mg/kg febanteeli, 5 mg/kg püranteeli (embonaadina) ja 5 mg/kg prasikvanteeli. See on võrdne 1 tabletiga 35 kg kehamassi kohta ühel manustamiskorral.

Annustamine toimub järgnevalt:

Kehamass (kg)	Tablettide arv
17,5	½
>17,5...35	1
>35...52,5	1 ½
>52,5...70	2

Alla 17,5 kg kaaluvatele koertele tuleb täpsema annustamise tagamiseks kasutada väiksemaid tablette. Tabletid antakse koerale koos toiduga või ilma. Looma toidust eemal hoidmine enne või pärast ravi ei ole vajalik.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Raviskeemi määrab veterinaararst.

Üldreeglina tuleb kutsikaid ravida esmakordselt 2 nädala vanuselt ja seejärel 2-nädalase intervalliga kuni 12 nädala vanuseks saamiseni. Seejärel tuleb ravi korrata 3-kuuliste intervallidega. Soovitav on ravida emalooma ja kutsikaid samaaegselt.

Toxocara canis'e tõrjeks tuleb imetavatele emastele koertele manustada ravimit 2 nädalat pärast poegimist ja seejärel iga 2 nädala järel kuni võõrutamiseni.

Rutiinseks ussitõrjeks täiskasvanud koertel tuleb ravimit manustada iga 3 kuu järel.

Kui leiab kinnitust monoinfektsioon ümarusside või paelussidega, tuleks eelistada monovalentset toimeainet sisaldava tsetotsiidse või nematotsiidse ravimi kasutamist.

Rutiinseks raviks on soovitatav ühekordne annus.

Raskekujulise ümarussnakkuse korral tuleb 14 päeva möödudes annustamist korrata.

Kui koeral diagnoositakse ehhinokokoonakkus (*E. granulosus*), on ohutuse eesmärkidel soovitatav ravi kordamine.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ohutusuringutes suurendasid soovitatavast annusest 5 korda (väga noortel kutsikatel 4 korda) suuremad annused oksendamisriski.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid
ATCvet kood: QP52AA51.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Selles fikseeritud kombinatsioonis toimivad püranteel ja febanteel kõikidesse olulistesse nematoodidesse (askariidid, kõõrpead, piuglased) koertel. Toimespekter katab sellised liigid nagu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*. See kombinatsioon toimib sünergistlikult kõõrpeadesse ning febanteel toimib *T. vulpis* 'esse.

Prasikvanteeli toimespekter katab kõik olulisemad koerte paelussid, eriti *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Prasikvanteel toimib kõikidesse nende parasiitide täiskasvanud ja noorvormidesse.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi keha pinna ja jaotub seejärel parasiidi sisemuses.

Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel põhjustab parasiidi integumendi tõsise kahjustuse, mille tulemuseks on parasiidi kontraktsioonid ja paralüüs.

Tetaanilised kontraktsioonid parasiidi lihaskonnas tekivad momentaalselt ning toimub süntsüütiumi kiire vakuolisatsioon. Seda kiiret kontraktsioonide teket seletatakse kahevalentsete katioonide, eriti kaltsiumi sissevoolu muutustega.

Püranteel toimib kolinergilise agonistina. Toimemehhanism põhineb parasiidi n-kolinergiliste retseptorite stimuleerimisel, põhjustades nematoodide spastilise paralüüsi ja kergendades sellega parasiidi eemaldamise seedetraktist selle peristaltika käigus.

Imetajate organismis allub febanteel struktuuri muutusele, mille tulemusel tekib fenbendasool ja oksfendasool. Need keemilised ühendid avaldavad anthelmintilist toimet tänu võimele inhibeerida tubuliini polümerisatsiooni mikrotuubuliks. Mikrotuubulite formeerumine on sellega takistatud, mille tulemusel parasiidi elulised struktuurid ja normaalne funktsioneerimine häiruvad. Eriti saab häiritud glükoosi ringkäik, mis viib raku ATP reservi ammendumiseni. Parasiit surebki energiereservi ammendumise tõttu, mis tekib 2...3 päeva hiljem.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertele imendub prasikvanteel seedetraktist ulatuslikult ja kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon 752 µg/l saabub vähem kui 2 tunni jooksul. Ravim metaboliseerub kiiresti ja täielikult maksas lähteravimi hüdroksüleeritud derivaatideks ning seejärel elimineerub kiiresti, peamiselt uriiniga.

Pärast suukaudset manustamist koertele imendub febanteel seedetraktist mõõdukalt. Febanteel metaboliseerub maksas kiiresti fenbendasooliks ja selle hüdroksü- ning oksüdatiivseteks derivaatideks, nt oksfendasooliks. Fenbendasooli maksimaalne plasmakontsentratsioon (173 µg/l) saabub umbes 5 tunni pärast. Oksfendasooli maksimaalne plasmakontsentratsioon (147 µg/l) saabub umbes 7 tunni pärast. Eritumine toimub peamiselt roojaga.

Pärast suukaudset manustamist koertele imendub püranteelembonaat halvasti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon 79 µg/l saabub umbes 2 tunni pärast. Ravim metaboliseerub kiiresti ja täielikult maksas ning eritub peamiselt roojaga (muutumatul kujul) ja uriiniga (metaboliitidena).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maksa lõhna- ja maitseaine, pulber
Kuivatatud pärm
Naatriumlaaurüülsulfaat
Kroskarmelloosnaatrium
Povidoon K30
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Mikrokristalne tselluloos
Magneesiumstearaat
Maisitärklis

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast blistri esmast avamist: 7 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Asetada poolik tablett blistrisse tagasi ja kasutada 7 päeva jooksul.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu sisepakendi iseloomustus:

Polüamiid-alumiinium-PVC/alumiinium blisterpakend.

Pakendi suurused

Karbis 1 blister 2 tabletiga.

Karbis 2 blistrit 2 tabletiga.

Karbis 2 blistrit 4 tabletiga.

Karbis 12 blistrit 4 tabletiga.

Karbis 24 blistrit 2 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Sante Animale

10 Avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1604

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 18.06.2010

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 05.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.