

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 2 à 48 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cestem F XL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient:

525 mg de fébantel / 175 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) / 175 mg de praziquantel

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés (1 blister)

4 comprimés (2 blisters)

8 comprimés (2 blisters)

48 comprimés (12 blisters)

48 comprimés (24 blisters)

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5027079 2/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cestem F XL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

525 mg de fébantel / 175 mg de pyrantel / 175 mg de praziquantel

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CESTEM F XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient:

525 mg de fébantel / 175 mg de pyrantel / 175 mg de praziquantel

Les excipients incluent de l'arôme foie.

Comprimé ovale jaune marron avec une barre de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé chez les chiens pesant moins de 3 kg.

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.

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 étant une maladie à déclaration obligatoire auprès l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), il convient de se procurer auprès de l'autorité compétente les directives spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes.

Gestation et lactation:

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé durant la lactation.

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 entraîner une toxicité.

Surdosage:

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

- 1 comprimé par 10 kg de poids corporel en une prise unique (pour petits chiens et chiens moyens)
- 1 comprimé par 35 kg de poids corporel en une prise unique (pour grands chiens)

Cela équivaut à 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.

Les posologies sont les suivantes :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17.5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

Le comprimé de plus petite taille doit être utilisé pour obtenir un dosage précis chez les chiens pesant moins de 17,5 kg.

Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

Éliminer les moitiés de comprimés non utilisées.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5027079 2/2012

Présentations :

Boîte de 1 blister de 2 comprimés
Boîte de 2 blisters de 2 comprimés
Boîte de 2 blister de 4 comprimés
Boîte de 12 blisters de 4 comprimés
Boîte de 24 blisters de 2 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

01/2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France
Ceva Santé Animale – Boulevard de la communication – Zone autoroutière – 53950 Louverné, France

17. Autres informations

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