

# Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1.

## BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cestem Tabletten mit Geschmack für große Hunde.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff(e):

Febantel .....	525 mg
Pyrantel (als Pyrantelmonat) .....	175 mg
Praziquantel .....	175 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Gelbbraune, ovale, teilbare Tabletten mit Lebergeschmack.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund (Hund über 17,5 kg Körpergewicht).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zielart(en)

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)

#### **Bandwürmer:**

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

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden in Fällen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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 ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Welpen unter 3 kg Körpergewicht anwenden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

##### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist gegen *Echinococcus* spp. wirksam, 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 (OIE) meldepflichtige Erkrankung ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr selten wurde in Spontanmeldungen von gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen, Durchfall) möglicherweise im Zusammenhang mit Lethargie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cestem Tabletten mit Geschmack für große Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und 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 4.9)

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Arzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z. B. Dexamethason, Phenobarbital) herabgesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Für Hunde und Welpen größerer Rassen mit einem Körpergewicht über 17,5 kg.

15 mg Febantel/kg Körpergewicht (KGW), 5 mg Pyrantel (als Embonat)/kg KGW und 5 mg Praziquantel/kg KGW. Dies entspricht 1 Tablette pro 35 kg KGW als Einzelgabe.

Dosierungen wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl an Tabletten
17,5	½
>17,5–35	1
>35–52,5	1 ½
>52,5–70	2

Hunde unter einem Körpergewicht von 17,5 kg sollten mit einer geringeren Tablettenstärke behandelt werden.

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

Um die richtige Dosierung ermitteln zu können, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt 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 Kontrolle von *Toxocara canis* sollten säugende Hündinnen von der 2. Lebenswoche an im Abstand von 2 Wochen bis zum Absetzen 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 Echinococcose-Befalls (*E. granulosus*) wird aus Sicherheitsgründen eine Wiederholungsbehandlung empfohlen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika.

ATCvet code: QP52AA51.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 in 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.

### **5.2 Angaben zur 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumdodecylsulfat

Croscarmellose-Natrium

Povidon K30

Schweineleber-Aroma

Hefe

Hochdisperses Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Maisstärke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Blisters: 7 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbierte Tabletten zurück in den Blister legen und innerhalb von 7 Tagen aufbrauchen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

### Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackungen

### 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.

## **6.6 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH, Kanzlerstr. 4, 40427 Düsseldorf, DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.:401385.01.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 22.06.2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

August 2020

## **11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig.