

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CESTEM F XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 2310 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Fébantel 525 mg

Pyrantel 175 mg

(sous forme d'embonate)

Praziquantel 175 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé sécable ovale marron jaune avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- 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).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.
Voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens fortement infestés ou affaiblis, l'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

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.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Etant donné que le médicament vétérinaire contient du praziquantel, il 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 est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des signes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée, potentiellement associés à de la léthargie, ont été rapportés dans de très rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gravidité :

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

Lactation :

Le produit peut être utilisé durant la lactation (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

4.8. 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 provoquer une toxicité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chiens de plus de 17,5 kg.

Voie orale.

La posologie recommandée est de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg/kg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg/kg de praziquantel, soit 1 comprimé pour 35 kg de poids corporel, en une prise unique selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 - 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

Les comprimés de plus petite taille doivent être utilisés pour obtenir la posologie exacte chez les chiens pesant moins de 17,5 kg.

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

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.

Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible, afin de garantir l'administration du bon dosage.

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 produit monovalent contenant soit un cestocide seul, soit un nématocide seul, serait préférable.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques.

Code ATC-vet : QP52AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre les nématodes des chiens (ascarides, ankylostomes, trichures). Le spectre d'activité couvre en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison a une activité synergique en cas de présence d'ankylostomes ; le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'action du praziquantel englobe toutes les espèces importantes de cestodes du chien, en particulier *Taenia* spp et *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*.

Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface du parasite et est distribué dans tout le parasite. Les études in vitro et in vivo ont chacune démontré que le praziquantel cause de sévères dommages du tégument du parasite, ayant pour conséquence la contraction et la paralysie des parasites. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire. Cette contraction rapide a été expliquée par le changement de flux des cations divalents, en particulier du calcium.

Le pyrantel agit tel un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiques du parasite, induisant une paralysie spasmodique des nématodes et permettant ainsi l'expulsion du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une cyclisation formant le fenbendazole et l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation tubulaire. La formation des microtubules est ainsi empêchée, bouleversant les structures vitales du fonctionnement normal des helminthes. L'absorption du glucose est particulièrement touchée, entraînant l'épuisement en ATP de la cellule. Le parasite meurt 2 à 3 jours plus tard suite à l'épuisement de ses réserves énergétiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, le praziquantel est largement et rapidement absorbé dans le tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale de 752 µg/l est obtenue en moins de 2 heures. Le praziquantel est largement et rapidement métabolisé dans le foie en dérivés hydroxylés, puis rapidement éliminés, principalement dans les urines.

Après administration orale chez le chien, le fébantel est modérément absorbé dans le tractus gastro-intestinal. Le fébantel est

rapidement métabolisé dans le foie en fenbendazole et ses dérivés hydrolysés et oxydés tel que l'oxfendazole. La concentration plasmatique maximale du fenbendazole (173 µg/l) est obtenue après environ 5 heures. La concentration plasmatique maximale de l'oxfendazole (147 µg/l) est obtenue après 7 heures. Son élimination se fait principalement via les fèces.

Après administration orale chez le chien, le pyrantel sous forme d'embonate est faiblement absorbé. La concentration plasmatique maximum de 79 µg/l est obtenue après 2 heures. Le pyrantel est rapidement et largement métabolisé dans le foie, puis rapidement excrété, principalement via les fèces (forme inchangée) et par les urines (forme métabolisée).

6.1. Liste des excipients

Laurilsulfate de sodium
Croscarmellose sodique
Povidone K30
Arôme poudre de foie
Arôme levure
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Éliminer les moitiés de comprimés non utilisées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-pvc/aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5027079 2/2012

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformée de 4 comprimés sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformée de 4 comprimés sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

11/01/2012 - 26/11/2015

10. Date de mise à jour du texte

05/06/2020