

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Febantel.....525 mg

Pyrantel (as embonate).....175 mg

Praziquantel.....175 mg

Έκδοχα

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Κιτρινόφαιο, επίμηκες, διαιρέσιμο δισκίο, με γεύση ήπατος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 17,5 kg).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα στάδια των ακόλουθων νηματωδών και κεστωδών ελμίνθων:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και άωρα ενήλικα).

Αγκυλόστομα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα).

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα).

Κεστώδη:

Ταινίες: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (ενήλικα και άωρα ενήλικα).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικού ενδεχομένως να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επανειλημμένη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για μία από τις κοινές ταινίες – *Dipylidium caninum*.

Η παρασίτωση από ταινία ενδεχομένως να επανεμφανιστεί εάν δεν γίνει έλεγχος των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια, κλπ.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν εφαρμόζεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Σε περίπτωση κατάποσης από λάθος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Άλλες προφυλάξεις

Το προϊόν, δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, είναι δραστικό έναντι των *Echinococcus* spp. που δεν υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά όλο και συχνότερα απαντώνται σε κάποια από αυτά. Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση είναι νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και παρακολούθηση και για την προστασία των ανθρώπων πρέπει να εφαρμόζονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό (έμετος, διάρροια), τα οποία πιθανώς σχετίζονται με λήθαργο, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κύηση:

Να μη χορηγείται σε έγκυους θηλυκούς σκύλους κατά τις 4 πρώτες εβδομάδες της κύησης.

Γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη γαλουχία (βλέπετε κεφάλαιο 4.9).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη, καθώς οι ανθελμινθικές δράσεις της πυραντέλης και της πιπεραζίνης μπορεί να είναι ανταγωνιστικές.

Οι συγκεντρώσεις της πραζικουαντέλης στο πλάσμα του αίματος δυνατό να μειωθούν κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με φάρμακα τα οποία αυξάνουν τη δράση των ενζύμων του κυτοχρώματος P-450 (π.χ. δεξαμεθαζόνη, φαινοβαρβιτάλη).

Ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα χολινεργικά συστατικά μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για σκύλους και κουτάβια μεγαλόσωμων φυλών σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 17,5 kg.
Χορήγηση από το στόμα.

15 mg φαιβαντέλη, 5 mg πυραντέλη (ως εμβονική) και 5 mg πραζικουαντέλη ανά kg σωματικού βάρους. Αυτά ισοδυναμούν με 1 δισκίο ανά 35 kg σωματικού βάρους σε μία χορήγηση.

Δοσολογία:

Σωματικό βάρος ζώου (kg)	Αριθμός δισκίων
17,5	1/2
>17,5-35	1
>35-52,5	1 1/2
>52,5-70	2

Τα δισκία μικρότερης περιεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επίτευξη ακρίβειας στη δόση για σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 17,5 kg.

Τα δισκία μπορούν να δοθούν στο σκύλο με ή χωρίς τροφή. Δεν απαιτείται νηστεία πριν ή μετά τη θεραπεία.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να υπολογίζεται όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να συστήνεται από κτηνίατρο.

Ως ένας γενικός κανόνας, στα κουτάβια θα πρέπει να γίνεται αγωγή σε ηλικία 2 εβδομάδων και κάθε 2 εβδομάδες μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων. Στη συνέχεια θα πρέπει να γίνεται αγωγή κάθε 3 μήνες. Συνιστάται η χορήγηση αγωγής στους θηλυκούς σκύλους ταυτόχρονα με τα κουτάβια.

Για τον έλεγχο της *Toxocara canis*, στους γαλουχούντες θηλυκούς σκύλους θα πρέπει να γίνεται αγωγή 2 εβδομάδες μετά τον τοκετό και κάθε 2 εβδομάδες μέχρι τον απογαλακτισμό.

Για έλεγχο ρουτίνας των παρασίτων στους ενήλικες σκύλους θα πρέπει να γίνεται αγωγή κάθε 3 μήνες.

Σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρασίτωσης μόνο από κεστώδη ή μόνο νηματώδη, θα πρέπει να προτιμάται η χρήση ενός προϊόντος που περιέχει μόνο κεστωδοκτόνο ή νηματωδοκτόνο ουσία.

Για τη θεραπεία ρουτίνας συνιστάται η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης.

Σε περίπτωση βαριάς παρασίτωσης από νηματώδη, μια επαναληπτική δόση θα πρέπει να δοθεί μετά 14 ημέρες.

Εάν έχει διαπιστωθεί παρασίτωση από *Echinococcus* (*E. granulosus*) σε σκύλους, συνιστάται επανάληψη της θεραπείας για λόγους ασφαλείας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Σε μελέτες ασφαλείας μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσεων 5/πλάσιων (4/πλάσιων σε πολύ νεαρά κουτάβια) ή μεγαλύτερων της συνιστώμενης παρατηρήθηκε σποραδικά έμετος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά.

ATC vet code: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Στο σταθερό αυτό συνδυασμό η πυραντέλη και η φαιβαντέλη δρουν έναντι όλων των νηματωδών των σκύλων (ασκαρίδες, αγκυλόστομα και τρίχουροι). Ειδικά το φάσμα δράσης καλύπτει *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*. Ο συνδυασμός αυτός δρα συνεργιστικά στην περίπτωση των αγκυλόστομα και η φαιβαντέλη είναι δραστική έναντι του *T. vulpis*.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών των σκύλων, ειδικά *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα έναντι όλων των ενήλικων και άωρων μορφών των παρασίτων αυτών.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται στο παράσιτο. Μελέτες τόσο *in vitro*, όσο και *in vivo*, έδειξαν ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη της καλυπτήριας στοιβάδας του παρασίτου, με αποτέλεσμα σύσπαση και παράλυσή του.

Υπάρχει σχεδόν ακαριαία τετανική σύσπαση του μυοσκελετού του παρασίτου και ταχύς σχηματισμός κενοτοπιών στο συγκυτιακό καλυπτήριο σύστημα. Αυτή η ταχεία σύσπαση έχει εξηγηθεί με αλλαγές στη ρευστότητα των δισθενών κατιόντων, ιδίως του ασβεστίου.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής. Δρα διεγείροντας τους νικοτινικούς χολινεργικούς υποδοχείς του παρασίτου, προκαλεί σπαστική παράλυση των νηματωδών και έτσι απομακρύνονται από το γαστρεντερικό σωλήνα με περίσταση.

Στον οργανισμό των θηλαστικών ζώων η φαιβαντέλη μεταβολίζεται σε φαινβενδαζόλη και οξφαινδαζόλη. Αυτές οι χημικές ουσίες ασκούν την ανθελμινθική δράση αναστέλλοντας το σωληνοειδή πολυμερισμό.

Έτσι, αποτρέπεται ο σχηματισμός των μικροσωληναρίων, με αποτέλεσμα διάρρηξη των ζωτικών δομών για τη φυσιολογική λειτουργία του παρασίτου. Η αναρρόφηση γλυκόζης επηρεάζεται ιδιαίτερα, οδηγώντας σε μείωση του κυτταρικού ATP. Το παράσιτο πεθαίνει 2-3 ημέρες αργότερα λόγω της εξάντλησης των ενεργειακών του αποθεμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα στους σκύλους, η πραζικουαντέλη απορροφάται πλήρως και ταχέως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος των 752 μg/l επιτυγχάνεται σε λιγότερο από 2 ώρες. Ταχέως και πλήρως μεταβολίζεται στο ήπαρ σε παράγωγα υδροξυλίου της μητρικής ουσίας και στη συνέχεια αποβάλλεται ταχέως, κυρίως με το ούρο.

Μετά από χορήγηση από το στόμα στους σκύλους, η φαιβαντέλη απορροφάται μετρίως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ σε φαινβενδαζόλη και τα υδροξυ- και οξειδωτικά παράγωγά της, όπως η οξφαινδαζόλη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος της φαινβενδαζόλης (173 μg/l) επιτυγχάνεται μετά από 5 ώρες περίπου. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος της οξφαινδαζόλης (147 μg/l) επιτυγχάνεται μετά από 7 ώρες περίπου. Η αποβολή γίνεται κυρίως με τα κόπρανα.

Μετά από χορήγηση από το στόμα στους σκύλους, η απορρόφηση της εμβονικής πυραντέλης είναι φτωχή. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος των 79 μg/l επιτυγχάνεται μετά από 2 ώρες περίπου. Ταχέως και πλήρως μεταβολίζεται στο ήπαρ και στη συνέχεια αποβάλλεται ταχέως, κυρίως με τα κόπρανα (η αμετάβλητη μορφή) και το ούρο (οι μεταβολίτες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Liver powder flavour
Tablet grade inactive yeast
Sodium laurilsulfate
Croscarmellose sodium
Povidone K30
Anhydrous colloidal silica
Cellulose microcrystalline
Magnesium stearate
Maize starch

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της κυψέλης: 7 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Κάθε μισό δισκίο να τοποθετείται στην ανοιγμένη κυψέλη και να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες (blister) από Polyamide-aluminium-PVC / aluminium

Συσκευασία

Κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 2 δισκίων.

Κουτί με 2 κυψέλες των 2 δισκίων.

Κουτί με 2 κυψέλες των 4 δισκίων.

Κουτί με 12 κυψέλες των 4 δισκίων.

Κουτί με 24 κυψέλες των 2 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00217V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη Έγκριση: 19/7/2010

Ανανέωση: 12/10/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2025

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

Κουτί με 1 blister των 2 δισκίων
Κουτί με 2 blisters των 2 δισκίων
Κουτί με 2 blisters των 4 δισκίων
Κουτί με 12 blisters των 4 δισκίων
Κουτί με 24 blisters των 2 δισκίων

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα δισκίο περιέχει:
525 mg Febantel / 175 mg Pyrantel (as embonate) / 175 mg Praziquantel.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία (1 κυψέλη) (blister)
4 δισκία (2 κυψέλες)
8 δισκία (2 κυψέλες)
48 δισκία (12 κυψέλες)
48 δισκία (24 κυψέλες)

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 17,5 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ

EXP:

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της κυψέλης: 7 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

14. «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00217V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot:

<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

Blister 2 δισκίων
Blister 8 δισκίων

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλο μέγεθος σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλο μέγεθος σκύλους
525 mg Febantel / 175 mg Pyrantel (as embonate) / 175 mg Praziquantel.

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. Tres le Bois - 22600 Loudeac – France

Ή

Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CESTEM Flavoured δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

Febantel / Pyrantel (as embonate) / Praziquantel

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα δισκίο περιέχει:

Febantel.....525 mg

Pyrantel (as embonate).....175 mg

Praziquantel.....175 mg

Κιτρινόφαιο, επίμηκες, διαιρέσιμο δισκίο, με γεύση ήπατος.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα στάδια των ακόλουθων νηματωδών και κεστωδών ελμίνθων:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και άωρα ενήλικα).

Αγκυλόστομα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα).

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα).

Κεστώδη:

Ταινίες: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (ενήλικα και άωρα ενήλικα).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό (έμετος, διάρροια), τα οποία πιθανώς σχετίζονται με λήθαργο, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εαν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι (σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 17,5 kg).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για σκύλους και κουτάβια μεγαλόσωμων φυλών σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 17,5 kg. Χορήγηση από το στόμα.

15 mg φαιβαντέλη, 5 mg πυραντέλη (ως εμβονική) και 5 mg πραζικουαντέλη ανά kg σωματικού βάρους. Αυτά ισοδυναμούν με 1 δισκίο ανά 35 kg σωματικού βάρους σε μία χορήγηση.

Δοσολογία:

Σωματικό βάρος ζώου (kg)	Αριθμός δισκίων
17,5	1/2
>17,5-35	1
>35-52,5	1 1/2
>52,5-70	2

Τα δισκία μικρότερης περιεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επίτευξη ακρίβειας στη δόση για σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 17,5 kg.

Τα δισκία μπορούν να δοθούν στο σκύλο με ή χωρίς τροφή. Δεν απαιτείται νηστεία πριν ή μετά τη θεραπεία.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να υπολογίζεται όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να συστήνεται από κτηνίατρο.

Ως ένας γενικός κανόνας, στα κουτάβια θα πρέπει να γίνεται αγωγή σε ηλικία 2 εβδομάδων και κάθε 2 εβδομάδες μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων. Στη συνέχεια θα πρέπει να γίνεται αγωγή κάθε 3 μήνες. Συνιστάται η χορήγηση αγωγής στους θηλυκούς σκύλους ταυτόχρονα με τα κουτάβια.

Για τον έλεγχο της *Toxocara canis*, στους γαλουχούντες θηλυκούς σκύλους θα πρέπει να γίνεται αγωγή 2 εβδομάδες μετά τον τοκετό και κάθε 2 εβδομάδες μέχρι τον απογαλακτισμό.

Για έλεγχο ρουτίνας των παρασίτων στους ενήλικες σκύλους θα πρέπει να γίνεται αγωγή κάθε 3 μήνες.

Σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρασίτωσης μόνο από κεστώδη ή μόνο νηματώδη, θα πρέπει να προτιμάται η χρήση ενός προϊόντος που περιέχει μόνο κεστωδοκτόνο ή νηματωδοκτόνο ουσία.

Για τη θεραπεία ρουτίνας συνιστάται η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης.

Σε περίπτωση βαριάς παρασίτωσης από νηματώδη, μια επαναληπτική δόση θα πρέπει να δοθεί μετά 14 ημέρες.

Εάν έχει διαπιστωθεί παρασίτωση από *Echinococcus* (*E. granulosus*) σε σκύλους, συνιστάται επανάληψη της θεραπείας για λόγους ασφαλείας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Κάθε μισό δισκίο να τοποθετείται στην ανοιγμένη κυψέλη και να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών.
Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικού ενδεχομένως να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επανειλημμένη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για μία από τις κοινές ταινίες – *Dipylidium caninum*.

Η παρασίτωση από ταινία ενδεχομένως να επανεμφανιστεί εάν δεν γίνει έλεγχος των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια, κλπ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν εφαρμόζεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Σε περίπτωση κατάποσης από λάθος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Να μη χορηγείται σε έγκυους θηλυκούς σκύλους κατά τις 4 πρώτες εβδομάδες της κύησης.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη, καθώς οι ανθελμινθικές δράσεις της πυραντέλης και της πιπεραζίνης μπορεί να είναι ανταγωνιστικές.

Οι συγκεντρώσεις της πραζικουαντέλης στο πλάσμα του αίματος δυνατό να μειωθούν κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με φάρμακα τα οποία αυξάνουν τη δράση των ενζύμων του κυτοχρώματος P-450 (π.χ. δεξαμεθαζόνη, φαινοβαρβιτάλη).

Ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα χολινεργικά συστατικά μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα.

Υπερδοσολογία

Σε μελέτες ασφαλείας μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσεων 5/πλάσιων (4/πλάσιων σε πολύ νεαρά κουτάβια) ή μεγαλύτερων της συνιστώμενης παρατηρήθηκε σποραδικά έμετος.

Άλλες προφυλάξεις

Το προϊόν, δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, είναι δραστικό έναντι των *Echinococcus* spp. που δεν υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά όλο και συχνότερα απαντώνται σε κάποια από αυτά. Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση είναι νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και παρακολούθηση και για την προστασία των ανθρώπων πρέπει να εφαρμόζονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

06/2025

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία είναι εύγευστα και λαμβάνονται εύκολα από τους περισσότερους σκύλους.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Στο σταθερό αυτό συνδυασμό η πυραντέλη και η φαιβαντέλη δρουν έναντι όλων των νηματωδών των σκύλων (ασκαρίδες, αγκυλόστομα και τρίχουροι). Ειδικά το φάσμα δράσης καλύπτει *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*. Ο συνδυασμός αυτός δρα συνεργιστικά στην περίπτωση των αγκυλόστομα και η φαιβαντέλη είναι δραστική έναντι του *T. vulpis*.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών των σκύλων, ειδικά *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα έναντι όλων των ενήλικων και άωρων μορφών των παρασίτων αυτών.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται στο παράσιτο. Μελέτες τόσο *in vitro*, όσο και *in vivo*, έδειξαν ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη της καλυπτήριας στοιβάδας του παρασίτου, με αποτέλεσμα σύσπαση και παράλυσή του.

Υπάρχει σχεδόν ακαριαία τετανική σύσπαση του μυοσκελετού του παρασίτου και ταχύς σχηματισμός κενотоπιών στο συγκυτιακό καλυπτήριο σύστημα. Αυτή η ταχεία σύσπαση έχει εξηγηθεί με αλλαγές στη ρευστότητα των δισθενών κατιόντων, ιδίως του ασβεστίου.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής. Δρα διεγείροντας τους νικοτινικούς χολινεργικούς υποδοχείς του παρασίτου, προκαλεί σπαστική παράλυση των νηματωδών και έτσι απομακρύνονται από το γαστρεντερικό σωλήνα με περίσταση.

Στον οργανισμό των θηλαστικών ζώων η φαιβαντέλη μεταβολίζεται σε φαινβενδαζόλη και οξφαινδαζόλη. Αυτές οι χημικές ουσίες ασκούν την ανθελμινθική δράση αναστέλλοντας το σωληνοειδή πολυμερισμό.

Έτσι, αποτρέπεται ο σχηματισμός των μικροσωληναρίων, με αποτέλεσμα διάρρηξη των ζωτικών δομών για τη φυσιολογική λειτουργία του παρασίτου.

Η αναρρόφηση γλυκόζης επηρεάζεται ιδιαίτερα, οδηγώντας σε μείωση του κυτταρικού ATP. Το παράσιτο πεθαίνει 2-3 ημέρες αργότερα λόγω της εξάντλησης των ενεργειακών του αποθεμάτων.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα στους σκύλους, η πραζικουαντέλη απορροφάται πλήρως και ταχέως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος των 752 μg/l επιτυγχάνεται σε λιγότερο από 2 ώρες. Ταχέως και πλήρως μεταβολίζεται στο ήπαρ σε παράγωγα υδροξυλίου της μητρικής ουσίας και στη συνέχεια αποβάλλεται ταχέως, κυρίως με το ούρο.

Μετά από χορήγηση από το στόμα στους σκύλους, η φαιβαντέλη απορροφάται μετρίως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ σε φαινβενδαζόλη και τα υδροξυ- και οξειδωτικά παράγωγά της, όπως η οξφαινδαζόλη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος της φαινβενδαζόλης (173 μg/l) επιτυγχάνεται μετά από 5 ώρες περίπου. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος της οξφαινδαζόλης (147 μg/l) επιτυγχάνεται μετά από 7 ώρες περίπου. Η αποβολή γίνεται κυρίως με τα κόπρανα.

Μετά από χορήγηση από το στόμα στους σκύλους, η απορρόφηση της εμβονικής πυραντέλης είναι φτωχή. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος των 79 μg/l επιτυγχάνεται μετά από 2 ώρες περίπου. Ταχέως και πλήρως μεταβολίζεται στο ήπαρ και στη συνέχεια αποβάλλεται ταχέως, κυρίως με τα κόπρανα (η αμετάβλητη μορφή) και το ούρο (οι μεταβολίτες).

Συσκευασία:

Κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 2 δισκίων.

Κουτί με 2 κυψέλες των 2 δισκίων.

Κουτί με 2 κυψέλες των 4 δισκίων.

Κουτί με 12 κυψέλες των 4 δισκίων.

Κουτί με 24 κυψέλες των 2 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.