

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CESTOCUR SUSPENSION 2,5 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Praziquantel..... 25,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propionate de sodium (E281)	2,0 mg
Benzoate de sodium (E211)	2,0 mg
Oléate de sorbitan	
Polysorbate 80	
Bentonite	
Acide citrique	
Gomme xanthane	
Propylène glycol (E1520)	
Eau purifiée	

Suspension orale.

Suspension de couleur blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au praziquantel.

- Traitement curatif des infestations par les cestodes adultes du genre *Moniezia*.

3.3 Contre-indications

Non connues.

3.4 Mises en garde particulières

Il est recommandé d'attendre 10 jours entre le début de la période de reproduction et le traitement des brebis.

L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de la même classe, et le sous-dosage causé par une sous-estimation du poids vif peuvent conduire au développement de résistance et donc à une perte d'efficacité du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

-

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique du praziquantel.

L'administration répétée du médicament vétérinaire, tous les 10 jours pendant la gestation et la lactation, n'a pas mis en évidence d'effet indésirable chez la brebis.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

3,75 mg de praziquantel par kg de poids vif en une administration unique, par voie orale soit 3 mL pour 20 kg de poids vif.

Secouer la suspension avant emploi. Le médicament vétérinaire peut être administré avec un pistolet doseur.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible et la précision du pistolet doseur doit être vérifiée.

Lors de traitements collectifs, il est recommandé de regrouper les animaux en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter tout sous ou sur-dosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec le médicament vétérinaire après administration de 5 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel est un dérivé hydrogéné de la pyrazino-isocholine présentant des activités anthelminthiques.

Le praziquantel est actif sur les formes adultes de *Moniezia* rencontrées chez les ovins.

Le praziquantel est résorbé à la surface des vers parasites et se répartit dans tout l'organisme du ver. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré l'apparition de graves lésions du tégument des vers conduisant à des mouvements de contraction et ensuite à la paralysie du parasite.

L'activité du praziquantel a été mise en évidence sur des schistosomes et repose notamment sur des modifications de la perméabilité membranaire du parasite, en particulier pour les ions calcium.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale à des moutons, le principe actif est rapidement absorbé et métabolisé. Les concentrations sériques maximales sont obtenues en 7 minutes environ. Les deux métabolites principaux sont des dérivés monohydroxylés. Le praziquantel et ses métabolites sont distribués rapidement dans les organes et complètement éliminés en 72 heures, environ 60 % dans l'urine et 35 % dans les fèces.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (flacons de 100 mL, 500 mL, 1 L)

Outre polyéthylène haute densité (outre de 2 L)

Flacon polyéthylène basse densité (flacon de 500 mL)

Bouchon à vis polypropylène (flacons polyéthylène haute densité de 100 mL, 500 mL et 1L)

Bouchon à vis polypropylène avec opercule polyéthylène (outre de 2 L)

Bouchon caoutchouc chlorobutyle (flacon polyéthylène basse densité de 500 mL)

Capsule aluminium (flacon polyéthylène basse densité de 500 mL)

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7653064 9/1999

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon polyéthylène basse densité de 500 mL

Flacon polyéthylène haute densité de 500 mL

Flacon de 1 L

Outre de 2 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/03/1999

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).