

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CESTEM F XL comprimés pour chiens.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Fébantel	525 mg
Pyrantel (sous forme d'embonate)	175 mg
Praziquantel	175 mg

Excipient QSP 1 comprimé sécable de 2310 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens (de plus de 17,5 kg).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation et élimination.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation et élimination.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Éliminer les moitiés de comprimés non utilisés.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation et élimination.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation et élimination.

13. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Liste II.

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Respecter les doses prescrites.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

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

FR/V/5027079 2/2012

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Plaquette thermoformée de 2 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CESTEM F XL comprimés.

525 mg de Fébantel, 175 mg de Pyrantel (sous forme d'émbonate), 175 mg de Praziquantel

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



3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

CESTEM F comprimés pour chiens
CESTEM F XL comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de la Ballastière – 33500 LIBOURNE - France

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 LOUDEAC - France

Ou

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CESTEM F XL comprimés pour chiens.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé sécable de 2310 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Fébantel 525 mg

Pyrantel (sous forme d'embonate) 175 mg

Praziquantel 175 mg

Excipient QSP 1 comprimé sécable de 2310 mg

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

Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

4. INDICATION(S)

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 :

Ténias : *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 connue aux substances actives ou à l'un des excipients. Voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 taille plus petite doivent être utilisés pour obtenir la posologie exacte chez les chiens de 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Eliminer les moitiés de comprimés non utilisées.
Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les chiens gardés ensemble ou en chenil doivent être traités en même temps.

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 d'emploi chez les animaux

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

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.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe. 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 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.

Utilisation en cas de gravidité, 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 »).

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Surdosage

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques.

Code ATC-vet : QP52AA51.

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*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes 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 nicotiniques 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.

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).

Présentations

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.