

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CESTEM smakowe tabletki dla średnich i małych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Febantel 150 mg
Pyrantel (w postaci embonianu)50 mg
Prazykwantel50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Aromat ze sproszkowanej wątroby
Inaktywowane drożdże typu „grade”
Laurylosiarczan sodu
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Bezwodna krzemionka koloidalna
Celuloza mikrokrystaliczna
Stearynian magnezu
Skrobia kukurydziana

Żółto-brązowa, owalna, podzielna tabletki o smaku wątroby.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies (o masie ciała co najmniej 3 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych infekcji powodowanych przez tasiemce i nicienie następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dojrzałe i późne niedojrzałe formy).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dojrzałe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dojrzałe).

Tasiemce: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania środków przeciwpasożytniczych danej klasy. Pchły pełnią funkcję gospodarzy pośrednich dla jednego z powszechnie występujących tasiemców - *Dipylidium caninum*.

W przypadku braku kontroli występowania gospodarzy pośrednich takich jak pchły, wszy, itp., inwazja tasiemcami może ulec wznowie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt o masie ciała poniżej 3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek składnik weterynaryjnego produktu leczniczego, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Ze względu na zawartość prazykwantelu, weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny wobec *Echinococcus* spp. Pasożyty te nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich. Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), a szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz zapewnienia bezpieczeństwa dla ludzi, należy uzyskać od właściwego organu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, biegunka Letarg ¹
---	--

¹powiązane z wymiotami i/lub biegunką

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u ciężarnych suk podczas pierwszych 4 tygodni ciąży.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany podczas laktacji (patrz punkt 3.9 poniżej).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z piperazyną, ponieważ działania przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny mogą się antagonizować.
Równoczesne stosowanie leków zwiększających aktywność enzymów cytochromu P-450 (np. deksametazon, fenobarbital) może prowadzić do obniżenia stężenia prazykwantelu w osoczu.
Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może prowadzić do toksyczności.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

5 mg febantelu /kg m.c., 5 mg pyrantelu (w postaci embonianu) /kg m.c. i 5 mg prazykwantelu/kg m.c.
Odpowiada to 1 tabletki na 10 kg masy ciała, w jednym podaniu.

Dawki są następujące:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez. Nie jest wymagana głodówka przed ani po leczeniu.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Program dawkowania ustala lekarz weterynarii.

Zgodnie z ogólną zasadą, szczenięta powinny być odrobaczane w wieku 2 tygodni, a następnie co 2 tygodnie do osiągnięcia 12 tygodnia życia. Później weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co 3 miesiące. Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego dla suki w tym samym czasie co szczeniętom.

W celu kontroli występowania *Toxocara canis* weterynaryjny produkt leczniczy należy podać karmiącym sukcom 2 tygodnie po porodzie oraz co dwa tygodnie do momentu odsadzenia.

W celu rutynowej kontroli występowania pasożytów u dorosłych psów należy je odrobaczać co 3 miesiące.

W przypadku potwierdzonej pojedynczej inwazji tylko tasiemcami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować weterynaryjny produkt leczniczy jednoskładnikowy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

Do rutynowego odrobaczania zaleca się jedno podanie.

W przypadku silnej inwazji obciążeni odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

W przypadku stwierdzenia u psów inwazji *Echinococcus (E.granulosus)*, powtórne leczenie jest zalecane ze względów bezpieczeństwa.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podczas badań bezpieczeństwa sporadycznie obserwowano zwiększoną częstotliwość wymiotów po podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej (4-krotnie większej u bardzo młodych szczeniąt) i wyższej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pyrantel i febantel, w tak ustalonej kombinacji, działają wobec wszystkich istotnych nicieni (glist, tęgoryjców i włosogłówek) u psów. Spektrum działania obejmuje w szczególności: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*. Kombinacja ta wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców, a febantel jest skuteczny wobec *T. vulpis*.

Spektrum działania prazykwantelu obejmuje wszystkie istotne gatunki tasiemców u psów, w szczególności *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny wobec wszystkich dojrzałych i niedojrzałych form tych pasożytów.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i równomiernie rozprowadzany w ciele pasożyta. Zarówno badania *in vitro* jak i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia. Dochodzi do gwałtownego skurczu tężcowego mięśni pasożyta oraz szybkiej wakuolizacji tegumentu. Ten szybki skurcz tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, głównie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Mechanizm jego działania polega na pobudzaniu receptorów cholinergicznym nikotynowym pasożyta, indukcji spastycznego porażenia u nicieni, co pozwala na wydalenie pasożyta z przewodu pokarmowego dzięki ruchom perystaltycznym.

W organizmie ssaków febantel ulega przemianom, polegającym na zamknięciu pierścienia, tworząc fenbendazol i oksfendazol. Te chemiczne substancje wywierają działanie przeciwpasożytnicze poprzez inhibicję polimeryzacji tubulin. Dochodzi więc do zahamowania formowania mikrotubul, co skutkuje przerwaniem struktur koniecznych do normalnego funkcjonowania pasożyta. Wpływa to szczególnie na pobór glukozy, co prowadzi do wyczerpania ATP w komórce. Pasożyt umiera z powodu wyczerpania zapasów energetycznych, co dzieje się 2-3 dni później.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym dla psów prazykwantel jest ekstensywnie i szybko absorbowany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 752 µg/l, jest osiągane w czasie krótszym niż 2 godziny. Prazykwantel jest szybko i ekstensywnie metabolizowany w wątrobie do hydroksylowych pochodnych związku macierzystego, a następnie szybko wydalany, głównie z moczem.

Po podaniu doustnym dla psów febantel jest umiarkowanie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Febantel jest szybko metabolizowany w wątrobie do fenbendazolu i jego hydroksy i oksydacyjnych pochodnych, jak oksfendazol. Maksymalne stężenie fenbendazolu w osoczu (173 µg/l) osiągane jest po około 5 godzinach. Maksymalne stężenie oksfendazolu w osoczu (147 µg/l) osiągane jest po około 7 godzinach. Wydalanie następuje głównie z kałem.

Po podaniu doustnym dla psów embonian pyrantelu jest słabo wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 79 µg/l, jest osiągane po około 2 godzinach. Jest on szybko i ekstensywnie metabolizowany w wątrobie, następnie szybko wydalany, głównie z kałem (w postaci niezmiennionej) oraz z moczem (metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przepołowioną tabletkę należy schować do otwartego blistra.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

Blistry wykonane z poliamid-aluminium-PVC/aluminium.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 1 blister z 8 tabletkami.

Pudełko zawierające 13 blisterów z 8 tabletkami.

Pudełko zawierające 52 blistry z 2 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1998/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/10/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).