

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cestem smakowe tabletki dla dużych psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

525 mg febantelu/ 175 mg pyrantelu (w postaci embonianu), 175 mg prazykwantelu

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies (o masie ciała co najmniej 17,5 kg).



4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych suk podczas pierwszych 4 tygodni ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany podczas laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dla psów i szczeniąt dużych ras o masie ciała powyżej 17,5 kg.
Podanie doustne.

15 mg febantelu/kg m.c., 5 mg pyrantelu (w postaci embonianu)/ kg m.c. i 5 mg prazykwantel/ kg m.c.
Odpowiada to 1 tabletki na 35 kg masy ciała, w jednym podaniu.

Dawki są następujące:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 – 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Tabletki o mniejszym rozmiarze powinny być stosowane w celu uzyskania dokładnego dawkowania u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg.

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 nicienibójczą.

Do rutynowego odrobaczania zaleca się jedno podanie.

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

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przełamaną tabletkę należy schować do otwartego blistra.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1999/10

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 2 blistry z 4 tabletkami.

Pudełko zawierające 12 blistrów z 4 tabletkami.

Pudełko zawierające 24 blistry z 2 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,

ul. Okrzei 1A,

03-715 Warszawa,

Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale,

Z.I. Très le Bois,

22600 Loudéac,

Francja

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication
Zone autoroutière
53950 Louverné
Francja

17. Inne informacje

Tabletki zawierają substancję smakowo-zapachową, dzięki czemu są chętnie zjadane przez psy.

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.

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 niezmienionej) oraz z moczem (metabolity).