

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CESTEM, comprimés aromatisés pour grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Principes actifs:

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

Excipients:

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés sécables ovales marron jaune avec un arôme foie.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chiens (pesant plus de 17,5 kg)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infestations mixtes par les nématodes et cestodes adultes suivantes ::

Nématodes:

Ascarides: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*; (formes adultes et immatures tardives)

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)

Trichures: *Trichuris vulpis* (adultes)

Cestodes:

Ténia: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance des parasites peut se développer à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour l'un des ténias les plus commun – *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par des ténias peut se produire si aucun traitement des hôtes intermédiaires, tel que les puces, les souris, etc n'est mis en place.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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

Se laver les mains après l'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 ingrédients 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité

Ne pas utiliser chez des chiennes en gestation pendant les 4 premières semaines de la gestation.

Lactation

Le produit peut être utilisé au cours de la lactation. (voir rubrique 4.9 reprise ci-dessous)

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être réduites par l'administration concomitante de médicaments augmentant l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

L'administration concomitante d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour des chiens et des chiots de grandes races pesant plus de 17,5 kg.

Voie orale. 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg/kg de pyrantel (sous forme d'émulsion) et 5 mg/kg de praziquantel/kg, soit 1 comprimé pour 35 kg de poids corporel, en une prise unique. Selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
17,5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

Le comprimé plus petit doit être utilisé pour assurer un dosage exact aux chiens pesant moins de 17,5 kg.

Les comprimés peuvent être administrés au chien avec ou sans nourriture. Aucun régime ne doit être suivi avant ni après le traitement.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible, afin d'assurer un dosage correct.

Le schéma posologique doit être établi par le vétérinaire.

En règle générale, les chiots doivent être traités à l'âge de 2 semaines et ensuite toutes les 2 semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Après cette période, ils doivent être traités à des intervalles de 3 mois. Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots.

Pour le traitement d'une infestation par *Toxocara canis*, le produit doit être administré aux chiennes allaitantes deux semaines après la parturition et ensuite toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage.

Dans le cadre d'un traitement de routine des vers, les chiens adultes doivent être traités tous les 3 mois.

En cas de confirmation d'une infestation uniquement par un cestode ou par un nématode, il est préférable d'opter pour un produit monovalent contenant un cestocide ou un nématocide.

Il est conseillé d'administrer une dose unique en cas d'un traitement de routine.

En cas d'une infestation sévère par des vers ronds, la dose doit être répétée après 14 jours.

Si une infestation causée par *Echinococcus (E. granulosus)* est détectée chez les chiens, pour des raisons de sécurité, il est recommandé de répéter le traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Dans les études de sécurité, l'administration de 5 fois (ou 4 fois chez des chiots très jeunes) la dose thérapeutique ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthique

Code ATC-vet: QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre les nématodes des chiens (ascarides, ankylostomes, trichures).

Le spectre d'activité couvre en particulier *Toxacara 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*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures 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 nicotiques 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.

5.2 Propriétés 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 du composé parent, 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 environ 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).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre arôme de foie
Levure inactivée pour compression
Sodium laurylsulphate
Sodium croscarmellose
Povidone K30
Dioxyde de silice colloïdal anhydre
Cellulose microcristallin
Stéarate de magnésium
Amidon de blé

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du blister: 7 jours

6.4 Conditions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Remettre les portions de comprimés dans le blister ouvert et les utiliser dans les 7 jours.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Polyamide-aluminium-PVC/aluminium blister.

Tailles de conditionnement

Boîte en carton contenant 1 blister de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 2 blisters de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 2 blisters de 4 comprimés

Boîte en carton contenant 12 blisters de 4 comprimés

Boîte en carton contenant 24 blisters de 2 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination du médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets dérivés de l'utilisation de ce médicament, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

CEVA Santé Animale S.A.
Avenue de la métrologie 6
1130 BRUXELLES

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V372057

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 22/06/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 12/02/2015

10. DATE DE LA REVISION DU TEXTE

22/10/2020

MODE DE DELIVRANCE

SUR DÉLIVRANCE LIBRE