

PROSPECT

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Febantel 525 mg

Pyrantel (ca embonat) 175 mg

Praziquantel 175 mg

Excipienții includ aromă de ficat.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte, din următoarele specii:

Nematode

* ascarizi: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (forme adulte și forme larvare)

* strongili: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (forme adulte)

* tricocefalide: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

Cestode

viermi plăți: *Echinococcus spp., Taenia spp., Dipylidium caninum* (forme adulte și forme larvare)

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medical veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

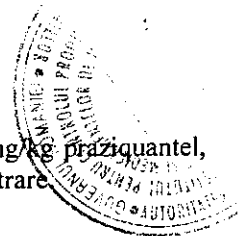
Câini peste 17,5 kg.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Pentru câini și pentru puii raselor de talie mare - peste 17,5 kg
Administrare orală.

15 mg/kg greutate vie febantel, 5 mg/kg greutate vie pyrantel (ca embonat) și 5 mg/kg praziquantel, ceea ce este echivalent cu 1 comprimat pe 35 kg greutate vie, într-o singură administrare



Dozajele sunt următoarele :

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
17.5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

Comprimatele de mărime mică trebuie utilizate pentru obținerea cu acuratețe a dozajului pentru câinii ce cântăresc mai puțin de 17,5 kg.

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană. Nu este necesară o dietă înainte sau după tratament.

Pentru asigurarea unui doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală.

Programul de dozare trebuie stabilit de către medicul veterinar.

Ca regulă generală, cățelei trebuie tratați la vârsta de 2 săptămâni și la fiecare 2 săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni. După această vârstă trebuie tratați la intervale de 3 luni. Este recomandabil să tratați și femelele în același timp cu cățelei.

Pentru controlul *Toxocara canis*, cățelele care alăptează trebuie tratate la 2 săptămâni după fătare și la fiecare 2 săptămâni până în momentul înțărării.

Pentru controlul antiparazitar de rutină câinii adulți trebuie tratați la fiecare 3 luni.

În cazul confirmării infestației unice cu cestode sau nematode, este de preferat utilizarea unui produs monovalent ce conține un cestodocid sau nematodocid.

Pentru tratamente de rutină este recomandată administrarea unei singure doze.

În eventualitatea unei infestații masive cu nematode, se recomandă repetarea administrării după 14 zile.

În cazul diagnosticării unei infestații cu *Echinococcus (E. granulosus)* la câini, din motive de siguranță se recomandă repetarea tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

Reintroduceți orice comprimat înjumătățit în blisterul desfăcut și utilizați-l în 7 zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții special de depozitare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la oricare clasă de antihelmintice se poate dezvolta datorită utilizării frecvente și repetate a antihelmințicelor din aceeași clasă.

Puricii sunt gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*.

Infestația cu viermi plăți poate reapărea în cazul în care nu se iau măsuri pentru eliminarea gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii, etc.



Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Produsul nu este recomandat câștelor care au mai puțin de 3 kg greutate vie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după administrarea produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componente, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la căștelele gestante în primele 4 săptămâni de gestație.

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece efectul antihelmintic al pyrantelului și al piperazinei pot fi antagonice.

Concentrațiile plasmatice ale praziquantelului pot fi reduse de administrarea concomitentă cu medicamente care cresc activitatea enzimelor citocrome P-450 (de ex. dexametazona, fenobarbitalul).

Utilizarea concomitentă cu produși colinergici poate duce la toxicitate

Supradozare

În studiile de siguranță efectuate, administrarea unei doze unice de 5 ori (de 4 ori în cazul câștelor) sau mai mari decât dozajul recomandat a dus la creșterea incidenței vomei ocazionale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimatele sunt aromate și sunt acceptate de câini în mod voluntar.

Proprietăți farmacodinamice

În această combinație fixă pyrantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor importante (ascarizi, strongili, trichocephalide) la câini. În particular spectrul de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*. Această combinație are o activitate sinergică în cazul strongililor și febantelul este activ împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *E. granulosus* și *E. multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și larvare ale acestor paraziți.

Praziquantel este foarte rapid absorbit prin suprafața paraziților și distribuit în tot parazitul. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că praziquantelul produce leziuni importante ale tegumentului parazitului, având ca rezultat contracturi și paralizii ale parazitului. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o rapidă vacuolizare a tegumentului sincițial. Această contractură a fost explicată prin modificări în schimbarea fluxului de cationi bivalenți, în special calciu.



La mamifere febantelul suferă modificări fiind transformat în febendazol și oxfendazol. Aceste substanțe exercită un efect antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinului, fiind prevenită astfel formarea microtubulilor și având ca rezultat ruptura structurilor vitale necesare pentru funcționarea normală a helminților. Este afectată în mod deosebit asimilarea glucozei, ducând la o depleție în celulele ATP.

Parazitul moare datorită epuizării rezervelor sale de energie, 2-3 zile mai târziu.

Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală la câini, praziquantel este absorbit rapid și extensiv din tractul gastrointestinal. Concentrația plasmatică maximă de 725 $\mu\text{g/L}$ este obținută în mai puțin de 2 ore. Este metabolizat rapid și extensiv în ficat în derivați hidroxilați ai compusului inițial, fiind eliminați ulterior, în principal prin urină.

După administrarea orală la câini, febantel este moderat absorbit din tractul gastro-intestinal. Este rapid metabolizat în ficat în febendazol și în derivați săi hidroxi și oxidativi ca oxfendazolul. Concentrația plasmatică maximă de febendazol (173 $\mu\text{g/L}$) este obținută după aproximativ 5 ore. Concentrația plasmatică maximă de oxfendazol (147 $\mu\text{g/L}$) este obținută după aproximativ 7 ore. Excreția are loc în principal prin fecale.

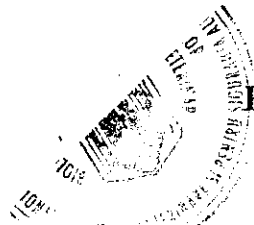
După administrarea orală la câini, pyrantel embonat este absorbit foarte puțin. Concentrația plasmatică maximă de 79 $\mu\text{g/L}$ este obținută după aproximativ 2 ore. Este metabolizat rapid și extensiv în ficat, fiind eliminat rapid în principal prin fecale (forma nemodificată) și prin urină (metaboliții).

Mărimea ambalajului:

- Cutie ce conține 1 blister cu 2 comprimate
- Cutie ce conține 2 blistere cu 2 comprimate
- Cutie ce conține 2 blistere cu 4 comprimate
- Cutie ce conține 12 blistere cu 4 comprimate
- Cutie ce conține 24 blistere cu 2 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanțe active

Febantel.....	525 mg
Pyrantel (ca embonat).....	175 mg
Praziquantel	175 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimat divizibil de culoare galben-brun cu aromă de ficat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini (peste 17.5 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte, din următoarele specii:

Nematode

- * ascarizi: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (forme adulte și forme larvare)
- * strongili: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (forme adulte)
- * tricocefalide: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

Cestode

viermi plați: *Echinococcus spp., Taenia spp., Dipylidium caninum* (forme adulte și forme larvare)

4.3 Contraindicații

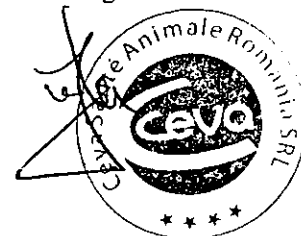
A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la oricare clasă de antihelmintice se poate dezvolta datorită utilizării frecvente și repetate a antihelmințicilor din aceeași clasă.

Puricii sunt gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*.

Infestația cu viermi plați poate reapărea în cazul în care nu se iau măsuri pentru eliminarea gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii, etc.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Produsul nu este recomandat câștelor care au mai puțin de 3 kg greutate vie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după administrarea produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componente, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Gestație:

A nu se utilize la cățelele gestante în primele 4 săptămâni de gestație.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație (vezi secțiunea 4.9)

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece efectul antihelmintic al pyrantelului și al piperazinei pot fi antagonice.

Concentrațiile plasmatice ale praziquantelului pot fi reduse de administrarea concomitentă cu medicamente care cresc activitatea enzimelor citocrome P-450 (de ex. dexametazona, fenobarbitalul).

Utilizarea concomitentă cu produși colinergici poate duce la toxicitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru câini și pentru pentru pușii raselor de talie mare - peste 17,5 kg

Administrare orală.

15 mg/kg greutate vie febantel, 5 mg/kg greutate vie pyrantel (ca embonat) și 5 mg/kg praziquantel, ceea ce este echivalent cu 1 comprimat pe 35 kg greutate vie, într-o singură administrare.

Dozajele sunt următoarele :

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
17.5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

Comprimatele de mărime mică trebuie utilizate pentru obținerea cu acuratețe a dozajului pentru câinii ce cântăresc mai puțin de 17,5 kg.

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană. Nu este necesară o dietă înainte sau după tratament.

Pentru asigurarea unui doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală.

Programul de dozare trebuie stabilit de către medicul veterinar.

Ca regulă generală, câștii trebuie tratați la vârsta de 2 săptămâni și la fiecare 2 săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni. După această vârstă trebuie tratați la intervale de 3 luni. Este recomandabil să tratați și femelele în același timp cu câștii.

Pentru controlul *Toxocara canis*, cățelele care alăptează trebuie tratate la 2 săptămâni după fătare și la fiecare 2 săptămâni pînă în momentul înțărării.

Pentru controlul antiparazitar de rutină câștii adulți trebuie tratați la fiecare 3 luni.



În cazul confirmării infestației unice cu cestode sau nematode, este de preferat utilizarea unui produs monovalent ce conține un cestodocid sau nematodocid.

Pentru tratamente de rutină este recomandată administrarea unei singure doze.

În eventualitatea unei infestații masive cu nematode, se recomandă repetarea administrării după 14 zile.

În cazul diagnosticării unei infestații cu *Echinococcus (E. granulosus)* la câini, din motive de siguranță se recomandă repetarea tratamentului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În studiile de siguranță efectuate, administrarea unei doze unice de 5 ori (de 4 ori în cazul căteilor) sau mai mari decât dozajul recomandat a dus la creșterea incidenței vomiei ocazionale.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Cod veterinar ATC: QP52AA51

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

În această combinație fixă pyrantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor importante (ascarizi, strongili, trichocephalide) la câini. În particular spectrul de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*. Această combinație are o activitate sinergică în cazul strongililor și febantel este activ împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *E. granulosus* și *E. multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantel este foarte rapid absorbit prin suprafața paraziților și distribuit în tot parazitul. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că praziquantelul produce leziuni importante ale tegumentului parazitului, având ca rezultat contracturi și paralizii ale parazitului. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o rapidă vacuolizare a tegumentului sincițial. Această contracură a fost explicată prin modificări în schimbarea fluxului de cationi bivalenți, în special calciu.

Pyrantel acționează ca un colinergic agonist. Modul său de acțiune este de stimulare a receptorilor nicotinic colinergici ai parazitului, induce paralizia spastică la nematode, permițând astfel eliminarea lor din sistemul gastro-intestinal prin intermediul peristaltismului.

La mamifere febantelul suferă modificări fiind transformat în febendazol și oxfendazol. Aceste substanțe exercită un efect antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinului, fiind prevenită astfel formarea microtubulilor și având ca rezultat ruptura structurilor vitale necesare pentru funcționarea normală a helminților. Este afectată în mod deosebit asimilarea glucozei, ducând la o depleție în celulele ATP.

Parazitul moare datorită epuizării rezervelor sale de energie, 2-3 zile mai târziu.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală la câini, praziquantel este absorbit rapid și extensiv din tractul gastrointestinal. Concentrația plasmatică maximă de 725 µg/L este obținută în mai puțin de 2 ore.



metabolizat rapid și extensiv în ficat în derivați hidroxilați ai compusului inițial, fiind eliminați ulterior, în principal prin urină.

După administrarea orală la câini, febantel este moderat absorbit din tractul gastro-intestinal. Este rapid metabolizat în ficat în febendazol și în derivații săi hidroxi și oxidativi ca oxfendazolul. Concentrația plasmatică maximă de febendazol (173 μg/L) este obținută după aproximativ 3 ore. Concentrația plasmatică maximă de oxfendazol (147 μg/L) este obținută după aproximativ 7 ore. Excreția are loc în principal prin fecale.

După administrarea orală la câini, pyrantel embonate este absorbit foarte puțin. Concentrația plasmatică maximă de 79 μg/L este obținută după aproximativ 2 ore. Este metabolizat rapid și extensiv în ficat, fiind eliminat rapid în principal prin fecale (forma nemodificată) și urină (metaboliții).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de ficat
Drojdie uscată
Laurilsulfat de sodiu
Croscarmeloză sodică
Povidonă K30
Silice coloidală anhidră
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Amidon de porumb

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a blisterului: 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Reintroduceți orice comprimat înjumătățit în blisterul desfăcut și utilizați-l în 7 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blistere din poliamidă-aluminiu-PVC / aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie ce conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie ce conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie ce conține 2 blistere cu 4 comprimate
Cutie ce conține 12 blistere cu 4 comprimate
Cutie ce conține 24 blistere cu 2 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

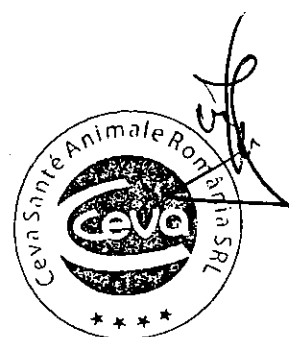
INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie ce conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie ce conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie ce conține 2 blistere cu 4 comprimate
Cutie ce conține 12 blistere cu 4 comprimate
Cutie ce conține 24 blistere cu 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține
525 mg Febantel / 175 mg Pyrantel (as embonate) / 175 mg Praziquantel

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie ce conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie ce conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie ce conține 2 blistere cu 4 comprimate
Cutie ce conține 12 blistere cu 4 comprimate
Cutie ce conține 24 blistere cu 2 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini peste 17,5 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

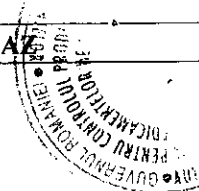
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

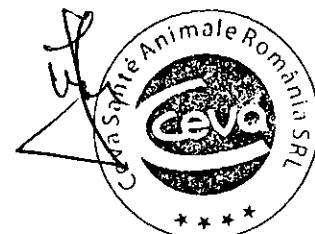
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

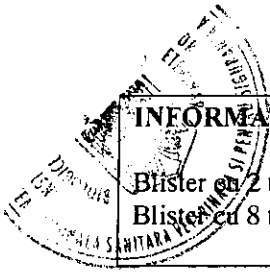
CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 2 tablete
Blister cu 8 tablete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare
525 mg Febantel / 175 mg Pyrantel (as embonate) / 175 mg Praziquantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE



3. DTA EXPIRĂRII

{lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

{număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

