

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

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

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimat divizibil, oval, 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 țintă

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

Nematode:

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

viermi cu carlig: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (forme adulte)

viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

Cestode:

viermi lați: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (forme adulte și forme imature)

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate 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 antihelminticelor din acea clasă.

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

Infestația cu viermi lați 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

Nu se aplica.

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

Spălați mâinile după administrare la animal.

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

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

Alte precauții

Din moment ce conține praziquantel, produsul este eficient împotriva *Echinococcus spp.* ceea ce nu se întâmplă în toate statele membre UE, dar devine mai frecvent în unele dintre acestea. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și cu privire la siguranța oamenilor, trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă în cauză.

4.6 Reacții adverse (frecvență se gravitate)

În raportările spontane, în foarte rare cazuri s-au observat semne gastro-intestinale (vomă, diaree), posibil asociate cu letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Gestație:

A nu se utiliza 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 piperazina, deoarece efectul antihelmintic al pirantelului și al piperazinei pot fi antagonice.

Concentrațiile plasmatice ale praziquantelului pot fi reduse de administrarea concomitentă cu medicamente care cresc activitatea enzimelor citocromului 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 cateii raselor de talie mare - peste 17,5 kg

Utilizare orală.

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

Dozele 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 dozei 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 infometarea înainte sau după tratament.

Pentru asigurarea unui doze corecte, trebuie determinată greutatea corporală cat mai precis posibil.

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 recomandat să tratați și cățelele 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 care conține un cestocid sau nematocid.

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 mai mare decât doza recomandată (de 4 ori în cazul cățeilor foarte tineri) sau mai mare a dus la creșterea incidenței vomei ocazionale.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice.

Cod veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

În această combinație fixă pirantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor importante (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici) 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 viermilor cu cârlig 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*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus 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 contracție a fost explicată prin modificări în schimbarea fluxului de cationi bivalenți, în special calciu.

Pirantel 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 fenbendazol 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 gastro-intestinal. 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 apoi eliminați rapid, în principal prin urină.

După administrarea orală la câini, febantel este moderat absorbit din tractul gastro-intestinal. Febantel este rapid metabolizat în ficat în fenbendazol și în derivații săi hidroxi și oxidativi ca oxfendazolul. Concentrația plasmatică maximă de fenbendazol (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, pirantel 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 urină (metaboliții).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de pulbere de ficat
Comprimat de drojdie inactivă
Laurilsulfat de sodiu
Croscarmeloză sodică
Povidonă K30
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
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.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie de carton ce conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie de carton ce conține 2 blistere cu 4 comprimate
Cutie de carton ce conține 12 blistere cu 4 comprimate
Cutie de carton 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 AUORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150128

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

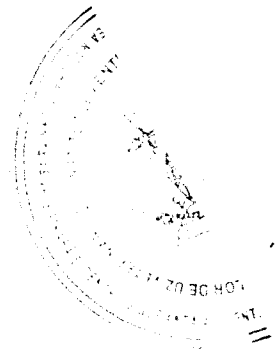
25.11.2010/05.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021

INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie de carton ce conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie de carton ce conține 2 blistere cu 4 comprimate
Cutie de carton ce conține 12 blistere cu 4 comprimate
Cutie de carton 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:
Substanțe active:
525 mg Febantel / 175 mg Pirantel (ca embonat) / 175 mg Praziquantel

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate (1 blister)
4 comprimate (2 blistere)
8 comprimate (2 blistere)
48 comprimate (12 blistere) 48 comprimate (24 blistere)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini peste 17,5 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si 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

150128

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 2 comprimate
Blister cu 4 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mare
525 mg Febantel / 175 mg Pirantel (ca embonat) / 175 mg Praziquantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

{lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

{număr}

5. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

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, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil 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
febantel/pirantel (ca embonat)/praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel525 mg
Pirantel (ca embonat)175 mg
Praziquantel175 mg

Comprimat divizibil, oval, de culoare galben-brun, cu 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 imature tarzii)
viermi cu cârlig: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (forme adulte)
viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

Cestode:

viermi lați: *Echinococcus spp., Taenia spp., Dipylidium caninum* (forme adulte și forme imature)

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți.

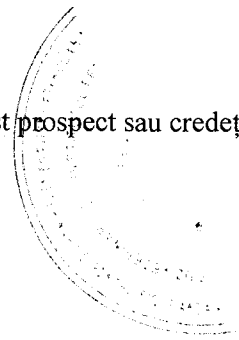
6. REACȚII ADVERSE

În raportările spontane, în foarte rare cazuri s-au observat semne gastro-intestinale (vomă, diaree), posibil asociate cu letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul 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 cățelei raselor de talie mare - peste 17,5 kg
Utilizare orală.

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

Dozele 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 dozei 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 infometarea înainte sau după tratament.

Pentru asigurarea unui doze corecte, trebuie determinată greutatea corporală cat mai precis posibil.

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 recomandat să tratați și cățelele 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 cestocid sau nematocid.

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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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

Infestația cu viermi lați 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

Nu se aplică.

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

Spălați mâinile după administrare la animal.

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

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

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la cățelele 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 piperazina, deoarece efectul antihelmintic al pirantelului și al piperazinei pot fi antagonice.

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

Utilizarea concomitentă cu produși colinergici poate duce la toxicitate

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În studiile de siguranță efectuate, administrarea unei doze unice de 5 ori mai mare decât doza recomandată (de 4 ori în cazul cățeilor foarte tineri) sau mai mare a dus la creșterea incidenței vomei ocazionale.

Alte precauții

Din moment ce conține praziquantel, produsul este eficient împotriva *Echinococcus spp.* ceea ce nu se întâmplă în toate statele membre UE, dar devine mai frecvent în unele dintre acestea. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și cu privire la siguranța oamenilor, trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă în cauză.

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

Ianuarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimatele sunt aromate și sunt acceptate de cei mai mulți câini în mod voluntar.

Proprietăți farmacodinamice

În această combinație fixă pirantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor importante (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici) 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 viermilor cu cârlig 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*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus 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.

Pirantel 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 fenbendazol și oxfendazol. Aceste substanțe exercită un efect antihelmințic 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 μg/L este obținută în mai puțin de 2 ore. Este metabolizat rapid și extensiv în ficat în derivați hidroxilați ai compusului inițial, fiind apoi eliminați rapid, în principal prin urină.

După administrarea orală la câini, febantel este moderat absorbit din tractul gastro-intestinal. Febantel este rapid metabolizat în ficat în fenbendazol și în derivații săi hidroxi și oxidativi ca oxfendazolul. Concentrația plasmatică maximă de fenbendazol (173 μg/L) este obținută după aproximativ 5 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, pirantel embonat 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 prin urină (metaboliți).

Dimensiunea ambalajului:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.