

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mică și medie

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

#### Substanțe active

Febantel .....	150 mg
Pirantel (ca embonat).....	50 mg
Praziquantel .....	50 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 (adulți și căței)

#### 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 din 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 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

Produsul nu este recomandat pentru utilizare cățeilor care au mai puțin de 3 kg greutate corporală.

##### 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 și 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

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 10 kg greutate corporală, într-o singură administrare.

Dozele sunt următoarele :

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
3-5	½
>5-10	1

>10-15	1 ½
>15-20	2

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.

#### 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 carlig 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 carlig 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 contractură 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 inactiva  
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 1 blister cu 8 comprimate

Cutie de carton ce conține 13 blistere cu 8 comprimate

Cutie de carton ce conține 52 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**

150127

## **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**

**A. ETICHETARE**



**INFORMATII 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 1 blister cu 8 comprimate  
Cutie de carton ce conține 13 blistere cu 8 comprimate  
Cutie de carton ce conține 52 blistere cu 2 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mică și medie

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 comprimat conține:

Substanțe active:

150 mg Febantel / 50 mg Pirantel (ca embonat) / 50 mg Praziquantel

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 comprimate (1 blister)

4 comprimate (2 blistere)

8 comprimate (1 blister)

104 comprimate (13 blistere) 104 comprimate (52 blistere)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (adulți și căței)

**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**

150127

**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 3 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CESTEM Flavoured, comprimate pentru câinii de talie mică și medie  
150 mg Febantel / 50 mg Pirantel (ca embonat) / 50 mg Praziquantel

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚEI 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 mică și medie

### 1. NUMELE ȘI ADREȘA 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 mică și medie  
febantel/pirantel (ca embonat)/praziquantel

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

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Febantel ..... 150 mg  
Pirantel (ca embonat) ..... 50 mg  
Praziquantel ..... 50 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 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 )

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre 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 (adulți și căței)

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

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 10 kg greutate corporală, într-o singură administrare.

Dozele sunt următoarele :

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

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

Produsul nu este recomandat pentru utilizare câștelor care au mai puțin de 3 kg greutate corporală.

### 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 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 piperazină, 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 căștelor 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 contractură 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.

### Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală la câini, praziquantel este absorbit rapid și extensiv din tractul gastro-intestinal. 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 urină (metaboliții).

### 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 1 blister cu 8 comprimate  
Cutie de carton ce conține 13 blistere cu 8 comprimate  
Cutie de carton ce conține 52 blistere cu 2 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.