

PROSPECTO:

CESTEM Sabor comprimidos para perros medianos y pequeños

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac – Francia

O

Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CESTEM Sabor comprimidos para perros medianos y pequeños
Febantel / Pirantel (como embonato) / Prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Febantel150 mg
Pirantel (como embonato) 50 mg
Prazicuantel 50 mg

Comprimido ovalado divisible, amarillo parduzco, con sabor a hígado.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestaciones mixtas por cestodos adultos y nematodos de las siguientes especies:

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías).

Ancilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricúridos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Cestodos:

Vermes planos: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Signos gastrointestinales (vómitos, diarrea), posiblemente asociados con letargo, se han observado muy raramente en informes espontáneos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros (adultos y cachorros).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

15 mg de febantel, 5 mg de pirantel (como embonato) y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal. Esto equivale a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal, en una administración.

Las dosis son las siguientes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Los comprimidos pueden administrarse al perro con o sin alimento. No es necesario que el animal esté en ayunas antes o después de administrar el tratamiento.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal de la forma más precisa posible.

El esquema de dosificación debe ser establecido por el veterinario.

Como regla general, los cachorros deben tratarse a las 2 semanas y cada 2 semanas hasta las 12 semanas. A partir de entonces, deben tratarse a intervalos de 3 meses. Se recomienda tratar la perra a la vez que a los cachorros.

Para el control de *Toxocara canis*, las perras en lactación deben tratarse 2 semanas después del parto y cada dos semanas hasta el destete.

Para el control rutinario de vermes, los perros adultos deben tratarse cada 3 meses.

En caso de confirmarse la infestación únicamente por cestodos o nematodos, se preferirá un medicamento veterinario monovalente que contenga un solo cestocida o nematocida.

Para tratamiento de rutina se recomienda una única dosis.

En caso de infestación masiva por vermes redondos ha de repetirse el tratamiento a los 14 días.

Si se detecta infestación por *Echinococcus (E.granulosus)* en perros, se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Guardar los medios comprimidos en el blíster abierto y usar en 7 días.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos pueden desarrollar resistencia a cualquier tipo de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

Las pulgas son hospedadores intermedios para un tipo común de verme plano – *Dipylidium caninum*. La infestación por vermes planos puede reaparecer a menos que se lleve a cabo el control de los hospedadores intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda no administrar el medicamento veterinario a cachorros de menos de 3 kg de peso corporal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Láveselas manos después de la administración al animal.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Uso durante la gestación o la lactancia

No usar en perras gestantes durante las 4 primeras semanas de gestación.

Este medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactación

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los efectos antihelmínticos del pirantel y la piperazina pueden ser antagonistas, no usar simultáneamente con piperazina.

Las concentraciones plasmáticas de prazicuantel pueden disminuir por la administración conjunta con fármacos que incrementen la actividad de las enzimas del citocromo P-450 (p.ej. dexametasona, fenobarbital).

El uso simultáneo con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En estudios de seguridad, la administración única de 5 o más veces la dosis recomendada (4 veces en cachorros muy jóvenes) dio lugar a vómitos ocasionales.

Otras precauciones

El medicamento veterinario contiene prazicuantel por lo que es eficaz frente a *Echinococcus spp.*, que a pesar de no encontrarse en todos los países de la UE su presencia es cada vez más común en algunos de ellos. La equinococosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

XXXXXXXXXXXX

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los comprimidos están aromatizados por lo que la mayoría de los perros los toman de forma voluntaria.

Propiedades farmacodinámicas

En esta combinación fija pirantel y febantel actúan frente a todos los nematodos relevantes (ascáridos, ancilostomas y tricuridos) del perro. El espectro de acción abarca en particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*. Esta combinación muestra actividad sinérgica en el caso de ancilostomas y febantel es eficaz frente a *T. vulpis*.

El espectro de actividad de prazicuantel abarca todas las especies de cestodos importantes del perro, en particular *Taenia spp*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa frente a todos los adultos y formas inmaduras de estos parásitos.

El prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que el prazicuantel provoca lesiones graves en el tegumento del parásito, provocando la contracción y parálisis de los parásitos. Se produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del

tegumento sincitial. Esta contracción rápida ha sido explicada por cambios en los flujos de cationes divalentes, especialmente el calcio.

El pirantel actúa como un agonista colinérgico. Su modo de acción consiste en estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induciendo la parálisis espástica de los nematodos permitiendo así la eliminación del tracto gastrointestinal por peristaltismo.

Al administrarse a un mamífero el febantel se transforma cerrando el anillo, formando febendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de la tubulina. De este modo se previene la formación de microtúbulos, interrumpiendo la formación de estructuras vitales para el funcionamiento normal de los helmintos. La absorción de glucosa se ve particularmente afectada, con la consiguiente depleción celular del ATP. El parásito muere al agotar sus reservas de energía, lo que sucede en 2-3 días.

Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a perros, el prazicuantel se absorbe rápida y ampliamente a partir del tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima de 752 µg/L se obtiene en menos de 2 horas. Se metaboliza rápida y ampliamente en el hígado a derivados hidroxilados del compuesto primario que se eliminan rápidamente, principalmente por orina.

Tras la administración oral a perros, el febantel se absorbe moderadamente a partir del tracto gastrointestinal. El febantel se metaboliza rápidamente en el hígado en febendazol y sus derivados hidroxilados y oxidativos como el oxfendazol. La concentración plasmática máxima de febendazol (173 µg/L) se obtiene después de aproximadamente 5 horas. La concentración plasmática máxima de oxfendazol (147 µg/L) se obtiene después de aproximadamente 7 horas. La excreción se produce principalmente por heces.

Tras la administración oral a perros, el pirantel embonato se absorbe poco. La concentración plasmática máxima de 79 µg/L se obtiene después de aproximadamente 2 horas. Se metaboliza rápida y ampliamente en el hígado y después se excreta rápidamente, principalmente en las heces (la forma inalterada) y en la orina (los metabolitos).

Tamaños del envase:

- Caja con 1 blíster de 2 comprimidos
- Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos
- Caja con 1 blíster de 8 comprimidos
- Caja con 13 blísteres de 8 comprimidos
- Caja con 52 blísteres de 2 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.