

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CESTEM Sabor comprimidos para perros grandes

2. Composición

Cada comprimido contiene:

525 mg de febantel / 175 mg de pirantel (como embonato) / 175 mg de prazicuantel

Comprimido ovalado divisible, amarillo parduzco con sabor a hígado.

3. Especies de destino

Perros (que pesen al menos 17,5 kg).

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 los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 infección 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 una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Lávese las manos después de la administración al animal.

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

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

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 (OMSA), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

Gestación y 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos, Diarrea Letargia ¹ .
--	---

¹ Asociada con vómitos y/o diarrea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para perros y cachorros de razas grandes de más de 17,5 kg.

15 mg de febantel/kg de peso corporal, 5 mg de pirantel (como embonato)/kg de peso corporal y 5 mg de prazicuantel/ kg de peso corporal. Esto equivale a 1 comprimido por 35 kg de peso corporal, en una administración.

Las dosis son las siguientes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
17,5	½
>17,5 – 35	1
>35 – 52,5	1 ½
>52,5 – 70	2

Para una dosificación más precisa en perros que pesan menos de 17,5 kg, debe utilizarse un comprimido más pequeño.

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 infección 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 infección masiva por vermes redondos ha de repetirse el tratamiento a los 14 días.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Guardar los medios comprimidos en el blíster abierto.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2171 ESP

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos
Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos
Caja con 2 blísteres de 4 comprimidos
Caja con 12 blísteres de 4 comprimidos
Caja con 24 blísteres de 2 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac – Francia
Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné
Francia

17. Información adicional

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

Farmacodinamia

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.

Farmacocinética

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 gastro-intestinal. El febantel se metaboliza rápidamente en el hígado en fenbendazol y sus derivados hidroxil y oxidativos como el oxfendazol. La concentración plasmática máxima de fenbendazol (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).