

NOTICE

CESTEM, comprimés aromatisés pour moyens et petits chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire:

Pour la Belgique : CEVA Santé Animale S.A. – Avenue de la Métrologie 6 – 1130 BRUXELLES – Belgique

Pour le Luxembourg; CEVA Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - France

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CESTEM, comprimés aromatisés pour moyens et petits chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Par comprimé:

Principe actif / Principes actifs:

Fébantel	150 mg
Pyrantel (sous forme d'embonate)	50 mg
Praziquantel	50 mg

Excipients contenant un arôme foie.

4. INDICATIONS

Traitement d'infestations mixtes par des nématodes et des cestodes adultes, tels que:

Nématodes:

Ascarides: *Toxacara canis, Toxascaris leonina*; (formes adultes et immatures)

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adultes)

Trichocéphales: *Trichuris vulpis* (adultes)

Cestodes:

Cestodes: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDESIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens (adultes et chiots).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

15 mg/kg de poids vif de fébantel, 5 mg/kg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg/kg de praziquantel, soit 1 comprimé par 10 kg de poids vif en une seule administration. Selon le tableau suivant :

Poids vif (kg)	Nombre de comprimés
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Les comprimés peuvent être administrés au chien avec ou sans nourriture.

Aucun régime ne doit être suivi avant ni après le traitement.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible, afin d'assurer un dosage correct.

Le schéma posologique doit être établi par le vétérinaire.

En règle générale, les chiots doivent être traités à l'âge de 2 semaines et ensuite toutes les 2 semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Après cette période, ils doivent être traités à des intervalles de 3 mois.

Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots.

Pour le traitement d'une infestation par *Toxocara canis* le produit doit être administré aux chiennes allaitantes deux semaines après la parturition et ensuite toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage.

Dans le cadre d'un traitement de routine des vers, les chiens adultes doivent être traités tous les 3 mois.

En cas de confirmation d'une infestation uniquement par un cestode ou par un nématode, il est préférable d'opter pour un produit monovalent contenant un cestocide ou un nématocide.

Il est conseillé d'administrer une dose unique en cas d'un traitement de routine.

En cas d'une infestation sévère par des vers ronds, la dose doit être répétée après 14 jours.

Si une infestation causée par *Echinococcus (E. granulosus)* est détectée chez les chiens, pour des raisons de sécurité, il est recommandé de répéter le traitement

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Remettre les portions de comprimés non utilisées dans le blister ouvert et les utiliser dans les 7 jours.

Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance des parasites peut se développer à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Les mouches servent d'hôte intermédiaire pour une espèce de ténias – *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par des ténias peut se produire si aucun traitement des hôtes intermédiaires, comme les mouches, les souris, etc n'est mis en place.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez des chiots pesant moins de 3 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'administration.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez des chiennes en gestation pendant les 4 premières semaines de la gestation.

Le produit peut être utilisé lors de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être réduites par l'administration concomitante de médicaments augmentant l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

L'administration concomitante d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Dans les études de sécurité, l'administration de 5 fois (ou 4 fois chez des chiots très jeunes) la dose thérapeutique ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2012

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les comprimés étant aromatisés, ils sont pris spontanément par la plupart des chiens.

Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel sont actifs contre tous les nématodes importants (ascarides, ankylostomes, trichocéphales) chez le chien.

En particulier, le spectre d'activité recouvre les espèces suivantes : *Toxacara canis*, *toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison donne un effet de synergie contre les ankylostomes et le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel recouvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*.

Le praziquantel est actif contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très vite résorbé par la paroi du parasite et est réparti dans celui-ci. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le praziquantel provoque une grave lésion du tégument du parasite avec comme conséquence une contraction et paralysie du parasite. Il y a presque immédiatement une contraction tétanique du système musculaire du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide est due aux changements des flux de cations divalents, principalement le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action est la stimulation des récepteurs nicotiques cholinergiques du parasite, il induit une paralysie spasmodique des nématodes et de ce fait permet l'élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme .

Chez les mammifères, le fébantel se transforme en fenbendazole et oxfendazole. Ce sont ces substances chimiques qui exercent l'effet anthelminthique grâce à l'inhibition de la polymérisation de la tubuline. Ceci empêche la formation de microtubules, ce qui entraîne une interruption des structures vitales pour le fonctionnement normal du parasite. En particulier, l'incorporation du glucose est affectée, ce qui provoque une déplétion de la cellule en ATP avec comme conséquence la mort du parasite due à l'épuisement de sa réserve d'énergie après 2 à 3 jours.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, le praziquantel est vite et presque totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale de 752 µg/L est atteinte en moins de 2 heures. Le praziquantel est vite et presque complètement métabolisé au niveau du foie sous forme de dérivés hydroxylés du composé parent. Ensuite, il est vite éliminé, principalement via les urines.

Après administration orale chez le chien, le fébantel est modérément absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le fébantel est vite métabolisé au niveau du foie en fenbendazole et ses dérivés hydroxydé et oxydé comme l'oxfendazole. La concentration plasmatique maximale de fenbendazole (173 µg/L) est atteinte après environ 5 heures. La concentration plasmatique maximale de l'oxfendazole (147 µg/L) est atteinte après environ 7 heures. L'excrétion se fait principalement dans les fèces.

Après administration orale chez le chien, l'embonate de pyrantel est peu absorbé. La concentration plasmatique maximale de 79 µg/L est atteinte en environ 2 heures. Il est vite et presque complètement métabolisé au niveau du foie, ensuite rapidement éliminé tant dans les fèces (sous forme inchangée) que dans les urines (sous forme métabolisée).

Tailles de conditionnement

Boîte en carton contenant 1 blister de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 2 blisters de 2 comprimés.

Boîte en carton contenant 1 blister de 8 comprimés.

Boîte en carton contenant 13 blisters de 8 comprimés.

Boîte en carton contenant 52 blisters de 2 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : BE-V372041

LU:

Délivrance libre

Usage vétérinaire

NOTICE

CESTEM, comprimés aromatisés pour grands chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire:

Pour la Belgique : CEVA Santé Animale S.A. – Avenue de la Métrologie 6 – 1130 BRUXELLES – Belgique

Pour le Luxembourg; CEVA Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - France

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CESTEM, comprimés aromatisés pour grands chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Par comprimé:

Principe actif / Principes actifs:

Fébantel	525 mg
Pyrantel (sous forme d'embonate)	175 mg
Praziquantel	175 mg

Excipients contenant un arôme foie.

4. INDICATIONS

Traitement d'infestations mixtes par des nématodes et des cestodes adultes, tels que:

Nématodes:

Ascarides: *Toxacara canis, Toxascaris leonina*; (formes adultes et immatures)

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adultes)

Trichocéphales: *Trichuris vulpis* (adultes)

Cestodes:

Cestodes: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDESIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens (pesant plus de 17,5 kg).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour des chiens et des chiots de grandes races pesant plus de 17,5 kg. Voie orale.
15 mg/kg de poids vif de fébantel, 5 mg/kg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg/kg de praziquantel, soit 1 comprimé par 35 kg de poids vif en une seule administration. Selon le tableau suivant :

Poids vif (kg)	Nombre de comprimés
17,5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

Le comprimé plus petit doit être utilisé pour assurer un dosage exact aux chiens pesant moins de 17,5 kg.

Les comprimés peuvent être administrés au chien avec ou sans nourriture.

Aucun régime ne doit être suivi avant ni après le traitement.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible, afin d'assurer un dosage correct.

Le schéma posologique doit être établi par le vétérinaire.

En règle générale, les chiots doivent être traités à l'âge de 2 semaines et ensuite toutes les 2 semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Après cette période, ils doivent être traités à des intervalles de 3 mois.

Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots.

Pour le traitement d'une infestation par *Toxocara canis* le produit doit être administré aux chiennes allaitantes deux semaines après la parturition et ensuite toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage.

Dans le cadre d'un traitement de routine des vers, les chiens adultes doivent être traités tous les 3 mois.

En cas de confirmation d'une infestation uniquement par un cestode ou par un nématode, il est préférable d'opter pour un produit monovalent contenant un cestocide ou un nématocide.

Il est conseillé d'administrer une dose unique en cas d'un traitement de routine.

En cas d'une infestation sévère par des vers ronds, la dose doit être répétée après 14 jours.

Si une infestation causée par *Echinococcus* (*E. granulosus*) est détectée chez les chiens, pour des raisons de sécurité, il est recommandé de répéter le traitement

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Remettre les portions de comprimés non utilisées dans le blister ouvert et les utiliser dans les 7 jours.

Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance des parasites peut se développer à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Les mouches servent d'hôte intermédiaire pour une espèce de ténias – *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par des ténias peut se produire si aucun traitement des hôtes intermédiaires, comme les mouches, les souris, etc n'est mis en place.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'administration.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez des chiennes en gestation pendant les 4 premières semaines de la gestation.

Le produit peut être utilisé lors de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être réduites par l'administration concomitante de médicaments augmentant l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

L'administration concomitante d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Dans les études de sécurité, l'administration de 5 fois (ou 4 fois chez des chiots très jeunes) la dose thérapeutique ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2012

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les comprimés étant aromatisés, ils sont pris spontanément par la plupart des chiens.

Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel sont actifs contre tous les nématodes importants (ascarides, ankylostomes, trichocéphales) chez le chien.

En particulier, le spectre d'activité recouvre les espèces suivantes : *Toxacara canis*, *toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison donne un effet de synergie contre les ankylostomes et le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel recouvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*.

Le praziquantel est actif contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très vite résorbé par la paroi du parasite et est réparti dans celui-ci. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le praziquantel provoque une grave lésion du tégument du parasite avec comme conséquence une contraction et paralysie du parasite. Il y a presque immédiatement une contraction tétanique du système musculaire du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide est due aux changements des flux de cations divalents, principalement le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action est la stimulation des récepteurs nicotiques cholinergiques du parasite, il induit une paralysie spasmodique des nématodes et de ce fait permet l'élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme .

Chez les mammifères, le fébantel se transforme en fenbendazole et oxfendazole. Ce sont ces substances chimiques qui exercent l'effet anthelmintique grâce à l'inhibition de la polymérisation de la tubuline. Ceci empêche la formation de microtubules, ce qui entraîne une interruption des structures vitales pour le fonctionnement normal du parasite. En particulier, l'incorporation du glucose est affectée, ce qui provoque une déplétion de la cellule en ATP avec comme conséquence la mort du parasite due à l'épuisement de sa réserve d'énergie après 2 à 3 jours.

Propriétés pharmacinétiques

Après administration orale chez le chien, le praziquantel est vite et presque totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale de 752 µg/L est atteinte en moins de 2 heures. Le praziquantel est vite et presque complètement métabolisé au niveau du foie sous forme de dérivés hydroxylés du composé parent. Ensuite, il est vite éliminé, principalement via les urines.

Après administration orale chez le chien, le fébantel est modérément absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le fébantel est vite métabolisé au niveau du foie en fenbendazole et ses dérivés hydroxydé et oxydé comme l'oxfendazole. La concentration plasmatique maximale du fenbendazole (173 µg/L) est atteinte après environ 5 heures. La concentration plasmatique maximale de l'oxfendazole (147 µg/L) est atteinte après environ 7 heures. L'excrétion se fait principalement dans les fèces.

Après administration orale chez le chien, l'embonate de pyrantel est peu absorbé. La concentration plasmatique maximale de 79 µg/L est atteinte en environ 2 heures. Il est vite et presque complètement métabolisé au niveau du foie, ensuite rapidement éliminé tant dans les fèces (sous forme inchangée) que dans les urines (sous forme métabolisée).

Tailles de conditionnement

Boîte en carton contenant 1 blister de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 2 blisters de 2 comprimés.

Boîte en carton contenant 2 blisters de 4 comprimés.

Boîte en carton contenant 12 blisters de 4 comprimés.

Boîte en carton contenant 24 blisters de 2 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : BE-V372057

LU:

Délivrance libre

Usage vétérinaire