

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cestem Sabor comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Febantel 525 mg
Pirantel (como embonato) 175 mg
Prazicuantel 175 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sabor de hígado en polvo
Levadura inactiva calidad comprimido
Laurilsulfato de sodio
Croscarmelosa sódica
Povidona K30
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Almidón de maíz

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a

través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Lactancia:

Este medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactación (ver apartado 3.9 a continuación).

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

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

Vía oral.

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 producto 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

En esta combinación fija pirantel y febantel actúan frente a todos los nematodos relevantes (ascáridos, ancilostomas y tricúridos) 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 las superficies 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 fenbendazol 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.

4.3 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 hidroxilados 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).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Guardar los medios comprimidos en el blíster abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario:

Blíster de Poliamida-aluminio-PVC / aluminio.

Tamaños del envase:

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2171 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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