

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cestem smakowe tabletki dla średnich i małych psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

150 mg febantelu/ 50 mg pyrantelu (w postaci embonianu)/ 50 mg prazykwantelu

Żółto-brązowa, owalna, podzielna tabletka o smaku wątroby.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies (o masie ciała co najmniej 3 kg).



4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych infekcji powodowanych przez tasiemce i nicienie następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dojrzałe i późne niedojrzałe formy).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dojrzałe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dojrzałe).

Tasiemce: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania środków przeciwpasożytniczych danej klasy.

Pchły pełnią funkcję gospodarzy pośrednich dla jednego z powszechnie występujących tasiemców - *Dipylidium caninum*.

W przypadku braku kontroli występowania gospodarzy pośrednich takich jak pchły, wszy, itp., inwazja tasiemcami może ulec wznowie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt o masie ciała poniżej 3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek składnik weterynaryjnego produktu leczniczego, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Inne środki ostrożności

Ze względu na zawartość prazykwantelu, weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny wobec *Echinococcus* spp. Pasożyty te nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich. Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), a szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz zapewnienia bezpieczeństwa dla ludzi, należy uzyskać od właściwego organu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych suk podczas pierwszych 4 tygodni ciąży.
Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z piperazyną, ponieważ działania przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny mogą się antagonizować.
Równoczesne stosowanie leków zwiększających aktywność enzymów cytochromu P-450 (np. deksametazon, fenobarbital) może prowadzić do obniżenia stężenia prazykwantelu w osoczu.
Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może prowadzić do toksyczności.

Przedawkowanie:

Podczas badań bezpieczeństwa sporadycznie obserwowano zwiększoną częstotliwość wymiotów po podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej (4-krotnie większej u bardzo młodych szceniąt) i wyższej.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty, biegunka
Letarg ¹

¹powiązane z wymiotami i/lub biegunką

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

15 mg febantelu/kg m.c., 5 mg pyrantelu (w postaci embonianu)/kg m.c. i 5 mg prazykwantelu/kg m.c.
Odpowiada to 1 tabletki na 10 kg masy ciała, w jednym podaniu.

Dawki są następujące:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez. Nie jest wymagana głodówka przed ani po leczeniu.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Program dawkowania ustala lekarz weterynarii.

Zgodnie z ogólną zasadą, szczenięta powinny być odrobaczane w wieku 2 tygodni, a następnie co 2 tygodnie do osiągnięcia 12 tygodnia życia. Później weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co 3 miesiące. Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego dla suki w tym samym czasie co szczeniętom.

W celu kontroli występowania *Toxocara canis* weterynaryjny produkt leczniczy należy podać karmiącym sukcom 2 tygodnie po porodzie oraz co dwa tygodnie do momentu odsadzenia.

W celu rutynowej kontroli występowania pasożytów u dorosłych psów należy je odrobaczać co 3 miesiące.

W przypadku potwierdzonej pojedynczej inwazji tylko tasiemcami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować weterynaryjny produkt leczniczy jednoskładnikowy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

Do rutynowego odrobaczania zaleca się jedno podanie.

W przypadku silnej inwazji obłąkami odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

W przypadku stwierdzenia u psów inwazji *Echinococcus* (*E.granulosus*), powtórne leczenie jest zalecane ze względów bezpieczeństwa.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przełamaną tabletkę należy schować do otwartego blistra.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1998/10

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami.
Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami.
Pudełko zawierające 1 blister z 8 tabletkami.
Pudełko zawierające 13 blisterów z 8 tabletkami.
Pudełko zawierające 52 blistry z 2 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,
ul. Domaniewska 44,
02-672 Warszawa,
Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale,

Z.I. Très le Bois,

22600 Loudéac,