**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

# ULOTKA INFORMACYJNA

Cestem smakowe tabletki dla dużych psów

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francja

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cestem smakowe tabletki dla dużych psów
[UK, IT, DE, AT, BE, NL, LU, ES, PL, BG, CY, CZ, EE, EL, HU, LT, LV, PT, RO, SK, SI]
Febantel / Pyrantel (w postaci embonianu) / Prazykwantel

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
febantel 525 mg, pyrantel (w postaci embonianu) 175 mg, prazykwantel 175 mg

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

## 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 przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000) mogą wystąpić wymioty.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (powyżej 17,5 kg).

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dla psów i szczeniąt dużych ras o masie ciała powyżej 17,5 kg. Podanie doustne.

Febantel 15 mg/kg m.c., pyrantel (w postaci embonianu) 5 mg/kg m.c. i prazykwantel 5 mg/kg m.c. Odpowiada to 1 tabletce na 35 kg masy ciała, w jednym podaniu.

Dawki są następujące:

| Masa ciała (kg) | Ilość tabletek |
|---|---|
| 17,5 | ½ |
| >17,5 - 35 | 1 |
| >35 – 52,5 | 1 ½ |
| >52,5 - 70 | 2 |

Tabletki o mniejszym rozmiarze powinny być stosowane w celu uzyskania dokładnego dawkowania u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg.
Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez. Nie jest wymagana głodówka przed ani po leczeniu.
Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

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 produkt należy podawać co 3 miesiące. Zaleca się podawanie produktu dla suki w tym samym czasie co szczeniętom.
W celu kontroli występowania *Toxocara canis* produkt należy podać karmiącym sukom 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 produkt jednoskładnikowy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

Do rutynowego odrobaczania zaleca się jedno podanie.
W przypadku silnej inwazji obleńcami 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. OKRES KARENCJI

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przepołowioną tabletkę należy schować do otwartego blistra i zużyć w ciągu 7 dni.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 stosowania u zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po podaniu preparatu 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 produktu, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Stosowanie w ciąży lub laktacji
Nie stosować u ciężarnych suk podczas pierwszych 4 tygodni ciąży.
Produkt może być stosowany w okresie 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podczas badań bezpieczeństwa sporadycznie obserwowano zwiększoną częstotliwość wymiotów po podaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej (4-krotnie większej u bardzo młodych szczeniąt) i wyższej.

Inne środki ostrożności
Ze względu na zawartość prazykwantelu, produkt 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 (OIE), a szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz zapewnienia bezpieczeństwa dla ludzi, należy uzyskać od właściwego organu.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Tabletki zawierają substancję smakowo-zapachową, dzięki czemu są chętnie zjadane przez psy.

**Właściwości farmakodynamiczne**
Pyrantel i febantel, w tak ustalonej kombinacji, działają wobec wszystkich istotnych nicieni (glist, tęgoryjców i włosogłówek) u psów. Spektrum działania obejmuje w szczególności: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*. Kombinacja ta wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców, a febantel jest skuteczny wobec *T. vulpis*.

Spektrum działania prazykwantelu obejmuje wszystkie istotne gatunki tasiemców u psów, w szczególności *Taenia spp., Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny wobec wszystkich dojrzałych i niedojrzałych form tych pasożytów.
Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i równomiernie rozprowadzany w ciele pasożyta. Zarówno badania *in vitro* jak i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia. Dochodzi do gwałtownego skurczu tężcowego mięśni pasożyta oraz szybkiej wakuolizacji tegumentu. Ten szybki skurcz tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, głównie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Mechanizm jego działania polega na pobudzaniu receptorów cholinergicznych nikotynowych pasożyta, indukcji spastycznego porażenia u nicieni, co pozwala na wydalenie pasożyta z przewodu pokarmowego dzięki ruchom perystaltycznym.

W organizmie ssaków febantel ulega przemianom, polegającym na zamknięciu pierścienia, tworząc fenbendazol i oksfendazol. Te chemiczne substancje wywierają działanie przeciwpasożytnicze poprzez inhibicję polimeryzacji tubulin. Dochodzi więc do zahamowania formowania mikrotubul, co skutkuje przerwaniem struktur koniecznych do normalnego funkcjonowania pasożyta. Wpływa to szczególnie na pobór glukozy, co prowadzi do wyczerpania ATP w komórce. Pasożyt umiera z powodu wyczerpania zapasów energetycznych, co dzieje się 2-3 dni później.

**Właściwości farmakokinetyczne**
Po podaniu doustnym dla psów prazykwantel jest ekstensywnie i szybko absorbowany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 752 µg/l, jest osiągane w czasie krótszym niż 2 godziny. Prazykwantel jest szybko i ekstensywnie metabolizowany w wątrobie do hydroksylowych pochodnych związku macierzystego, a następnie szybko wydalany, głównie z moczem.

Po podaniu doustnym dla psów febantel jest umiarkowanie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Febantel jest szybko metabolizowany w wątrobie do fenbendazolu i jego hydroksy i oksydacyjnych pochodnych, jak oksfendazol. Maksymalne stężenie fenbendazolu w osoczu (173 µg/l) osiągane jest po około 5 godzinach. Maksymalne stężenie oksfendazolu w osoczu (147 µg/l) osiągane jest po około 7 godzinach. Wydalanie następuje głównie z kałem.

Po podaniu doustnym dla psów embonian pyrantelu jest słabo wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 79 µg/l, jest osiągane po około 2 godzinach. Jest on szybko i ekstensywnie metabolizowany w wątrobie, następnie szybko wydalany, głownie z kałem (w postaci niezmienionej) oraz z moczem (metabolity).

**Wielkości opakowań:**

Pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami.

Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami.
Pudełko zawierające 2 blistry z 4 tabletkami.
Pudełko zawierające 12 blistrów z 4 tabletkami.
Pudełko zawierające 24 blistry z 2 tabletkami.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.