

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2544**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CESTEM Flavoured tablets for medium and small dogs
CESTEM овкусени таблетки за средни и малки кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Febantel 150 mg
Pyrantel (като embonate) 50 mg
Praziquantel 50 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Жълто-кафяви, овални, делими таблетки с аромат на черен дроб.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (възрастни и малки).

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции от възрастни форми на цестоди и нематоди от следните видове:

Нематоди:

Аскаридии: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и незрели форми);

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни);

Трихури: *Trichuris vulpis* (възрастни).

Цестоди:

Тении: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (възрастни и незрели форми).

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от определен клас може да се развие резистентност към този клас.

Бълхите служат като междинни гостоприемници на едни от често срещаните плоски паразити - *Dipylidium caninum*. Затова опаразитяването с тези паразити може да се появи отново ако не се предприемат мерки срещу междинните гостоприемници – бълхи, мишки и др..

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не се препоръчва за употреба при малки кученца с телесна маса под 3 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след прилагането.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Други предпазни мерки

Тъй като съдържа празиквантел, продуктът е ефикасен срещу *Echinococcus* spp., който не се среща във всички държави членки на ЕС, но се среща все по-често в някои. Ехинококозата представлява риск за хората. За Ехинококозата като заболяване, което подлежи на обявяване в Световната организация за здравето на животните (OIE), трябва да се следват специфични ръководства на съответните компетентни органи за третирането и защитата на лицата.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария), вероятно свързани и с летаргия са наблюдавани много рядко (спонтанни доклади).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност и лактация

Бременност:

Не се прилага по време на първите 4 седмици от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация (виж т. 4.9. по-долу).

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте едновременно с пиперазин съдържащи продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да се антагонизират.

Плазмените концентрации на празиквантела могат да бъдат намалени от едновременното прилагане на продукти, които увеличават активността на цитохром Р-450 ензимите (напр. дексаметазон, фенobarбитал). Едновременната употреба с други холинергични субстанции може да доведе до токсичност.

4.9. Доза и начин на приложение

Перорално.

15 mg/kg т.м. фебантел, 5 mg/kg пирантел (като ембонат) и 5 mg/kg празиквантел. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg т.м. при едно прилагане.

Дозите са както следва:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Таблетките могат да се дадат на кучето с или без храна. Не е необходимо гладуване преди или след прилагането.

Теглото на кучето трябва да бъде определено възможно най-точно, за да е сигурно, че се прилага правилната доза.

Схемата на приложение се определя от ветеринарен лекар.

Като общо правило, малките кученца трябва да бъдат третирани на 2-седмична възраст и на всеки 2 седмици до 12-седмична възраст. След това те трябва да бъдат третирани на 3-месечни интервали. Препоръчително е да се третират майките едновременно с малките.

За контрол на *Toxocara canis* на кърмещите женски трябва да се дава ветеринарномедицинския продукт 2 седмици след раждането и на всеки две седмици до отбиването на малките.

За рутинно обезпаразитяване възрастните кучета трябва да бъдат третирани на всеки 3 месеца. При потвърдено опаразитяване само с цестоди или само с нематоди се препоръчва да се използва моновалентен продукт срещу тях.

За рутинно обезпаразитяване се препоръчва прилагане на единична доза.

В случай на тежко опаразитяване с кръгли червеи трябва да се приложи втора доза след 14 дни.

Ако е установено опаразитяване с ехинококи (*E.granulosus*) се препоръчва повтаряне на лечението от съображения за безопасност.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При тестовите за безопасност, дози 5 пъти по-високи от препоръчаните (4 пъти при малки кученца) са предизвикали повръщане при някои от животните.

4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

В тази установена комбинация пирантелът и фебантелът действат срещу всички нематоди (аскариди, анкилостомии и трихури) от значение за кучетата. В частност спектърът на действие покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Тази комбинация има синергичен ефект при анкилостомите, а фебантелът е активен срещу *T. vulpis*.

Спектърът на действие на празиквантела покрива всички важни видове цестоди при кучето, в частност *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът действа срещу всички (възрастни и незрели) форми на тези паразити.

Празиквантелът се резорбира много бързо от повърхността на паразита и се разпределя в него. Изследванията *in vitro* и *in vivo* са показали, че празиквантелът причинява сериозно увреждане на външната обвивка на паразита, което води до свиване и парализа на паразитите. Появява се почти незабавно тетанично свиване на мускулатурата на паразита и бърза вакуолизация на синцитиалния тегумент. Това бързо свиване се обяснява с промени в двувалентните катийонни помпи, специално калциевите.

Пирантелът действа като холинергичен агонист. Начинът му на действие е да стимулира никотиновите холинергични рецептори на паразита, предизвиквайки спастична парализа на нематодите и така позволява отстраняването им от гастроинтестиналния тракт чрез перисталтиката.

В организма на бозайниците фебантелът претърпява метаболитно превръщане - затваряне на пръстена на ядрото, образувайки фенбендазол и оксфендазол. Тези химични съединения упражняват антихелминтен ефект чрез инхибиране на полимеризацията на тубулина. Така се предотвратява формирането на микротубули, водещо до прекъсване на структурите от жизнено важно значение за нормалното функциониране на хелминтите. В частност това повлиява на глюкозния прием, което води до намаляване на клетъчния АТФ. Паразитът умира от изтощаване на енергийните резерви, което се появява след 2-3 дни.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучетата, празиквантелът се резорбира екстензивно и бързо от гастроинтестиналния тракт. Максималната плазмена концентрация от 752 µg/L се достига за по-малко от 2 часа. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб до хидроксилирани деривати и след това се отделя бързо, предимно с урината.

След перорално приложение при кучетата, фебантелът се резорбира умерено бързо от гастроинтестиналния тракт. Той се метаболизира бързо в черния дроб до фенбендазол и неговите хидрокси и оксидативни деривати като оксфендазол. Максималната плазмена концентрация на фенбендазола от 173 µg/L се достига за около 5 часа. Максималната плазмена концентрация на оксфендазола от 147 µg/L се достига за около 7 часа. Екскрецията е главно с фекалиите.

След перорално приложение при кучетата, пирантел ембонатът се резорбира слабо. Максималната плазмена концентрация от 79 µg/L се достига за около 2 часа. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб и се отделя бързо, главно с фекалиите (в непроменена форма) и с урината (метаболитите).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експипиентите

Liver powder flavour
Tablet grade inactive yeast
Sodium laurilsulfate
Croscarmellose sodium
Povidone K30
Anhydrous colloidal silica
Cellulose microcrystalline
Magnesium stearate
Maize starch

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на блистера: 7 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Разполовените таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват до 7 дни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от Polyamide-aluminium-PVC/aluminium.

Размер на опаковката:

Кутия, съдържаща 1 блистер от 2 таблетки

Кутия, съдържаща 2 блистера от 2 таблетки

Кутия, съдържаща 1 блистер от 8 таблетки

Кутия, съдържаща 13 блистера от 8 таблетки

Кутия, съдържаща 52 блистера от 2 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

Тел. 02/963 42 75, 02/963 13 77

Факс: 02/963 39 68

E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2544

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/05/2010

Дата на последното издаване на лиценз за употреба: 20/04/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

