GEBRAUCHSINFORMATION

Cestem
Tabletten mit Geschmack für mittelgroße und kleine Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH - Kanzlerstr. 4 - D-40472 Düsseldorf
AT: Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière – F-33500 Libourne
Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois – F-22600 Loudéac

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cestem,
Tabletten mit Geschmack für mittelgroße und kleine Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:
Wirkstoff(e):

Febantel	150 mg
Pyrantel (als Embonat)	50 mg
Praziquantel	50 mg

Gelbbraune, ovale, teilbare Tabletten mit Lebergeschmack.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rundwürmern und adulten Bandwürmern:

Rundwürmer:
Spulwürmer: Toxocara canis, Toxascaris leonina (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien)
Hakenwürmer: Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum (adulte Würmer)
Peitschenwürmer: Trichuris vulpis (adulte Würmer)

Bandwürmer:
Echinococcus spp., Taenia spp., Dipylidium caninum (adulte Würmer und Entwicklungsstadien)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten wurde in Spontanmeldungen von gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen, Durchfall), möglicherweise im Zusammenhang mit Lethargie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (erwachsene Hunde und Welpen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
15 mg Febantel/ kg Körpergewicht (KGW), 5 mg Pyrantel (als Embonat)/ kg KGW und 5 mg Praziquantel/ kg KGW. Dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg KGW als Einzelgabe.

Dosierungen wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl an Tabletten
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.
Um die richtige Dosierung ermitteln zu können, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Behandlungsempfehlungen sollten durch den Tierarzt vorgenommen werden.
Grundsätzlich sollten Welpen zwischen der 2. und 12. Lebenswoche im Abstand von 2 Wochen behandelt werden. Anschließend sollten sie im Abstand von 3

Monaten behandelt werden. Es wird empfohlen, die Hündin gleichzeitig mit den Welpen zu behandeln.
Zur Kontrolle von Toxocara canis sollten säugende Hündinnen von der 2. Lebenswoche an im Abstand von 2 Wochen bis zum Absetzen behandelt werden.
Zur Routineentwurmung erwachsener Tiere sollten Hunde alle 3 Monate behandelt werden.
Im Falle einer bestätigten Einzelinfektion mit Band- oder Rundwürmern sollte ein entsprechendes Monopräparat zur alleinigen Behandlung gegen Bandwürmer oder gegen Rundwürmer angewendet werden.
Zur Routineentwurmung wird eine Einzelbehandlung empfohlen. Im Falle eines starken Rundwurmbefalls sollte eine Wiederholungsbehandlung nach 14 Tagen erfolgen.
Im Falle eines Echinococcose-Befalls (E. granulosus) wird aus Sicherheitsgründen eine Wiederholungsbehandlung empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Halbierte Tabletten zurück in den Blister legen und innerhalb von 7 Tagen aufbrauchen.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.
Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm – Dipylidium caninum. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Welpen unter 3 kg Körpergewicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Eingabe die Hände waschen.
Bei versehentlicher Selbsteinnahme ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen Echinocoocus spp., die nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, deren Verbreitung aber in einigen Ländern zunimmt. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

Trächtigkeit und Laktation:
Trächtigkeit:
Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit.
Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden (siehe Abschnitt DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG)

Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.
Plasmakonzentrationen von Praziquantel können durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z. B. Dexamethason, Phenobarbital) herabgesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher (4-facher bei sehr jungen Welpen) oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2020

15. WEITERE ANGABEN

Die Tabletten enthalten Geschmacksstoffe und werden daher von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Pharmakodynamische Eigenschaften
In dieser fixen Kombination wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Rundwürmer (Spul-, Haken- und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkungsspektrum: Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum und Trichuris vulpis. Diese Wirkstoffkombination zeigt eine synergistische Wirkung gegen Hakenwürmer. Febantel ist wirksam gegenüber T. vulpis.
Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle bedeutsamen Bandwurmarten in Hunden, im Besonderen Taenia spp., Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus und Echinococcus multilocularis. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten.
Praziquantel wird vom Parasiten schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. In-vitro und in-vivo Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integument hervorruft, was zu einer Kontraktion und Lähmung des Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasiten-Muskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden mit Änderungen des divalenten Kationenflusses erklärt, insbesondere von Kalzium.
Pyrantel ist ein cholinerger Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse der Nematoden und erlaubt hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entsteht aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthische Wirkung über eine Verhinderung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glucose-Aufnahme beeinflusst und es entsteht ein intrazellulärer ATP Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

Angaben zur Pharmakokinetik
Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei Hunden nahezu vollständig und schnell aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von 752 µg/l wird nach weniger als 2 Stunden erreicht. Es wird schnell und nahezu vollständig in der Leber zu hydroxylierten Derivaten der Muttersubstanz

metabolisiert und anschließend schnell, hauptsächlich über den Urin, ausgeschieden.

Febantel wird nach oraler Verabreichung bei Hunden relativ gut aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Febantel wird in der Leber schnell zu Fenbendazol und seinen hydroxylierten und oxidierten Derivaten wie Oxfendazol metabolisert. Die maximale Plasmakonzentration von Oxfendazol (147 µg/l) wird nach ungefähr 7 Stunden erreicht. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

Pyrantelembonat wird nach oraler Verabreichung bei Hunden kaum resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von 79 µg/l werden nach ca. 2 Stunden erreicht. Es wird schnell und nahezu vollständig in der Leber metabolisiert und schnell, hauptsächlich über die Fäzes (in unveränderter Form) und den Urin (Metabolite), ausgeschieden.

Packungsgrößen
Schachtel mit 1 Blister zu 2 Tabletten
Schachtel mit 2 Blistern zu 2 Tabletten
Schachtel mit 1 Blister zu 8 Tabletten
Schachtel mit 13 Blistern zu 8 Tabletten
Schachtel mit 52 Blistern zu 2 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern
DE: Zul.-Nr. 401385.00.00
AT: Z.Nr.: