

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CESTEM Sabor comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (de más de 17,5 kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 infestación por vermes planos puede reaparecer a menos que se lleve a cabo el control de los hospedadores intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

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 (OIE), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Signos gastrointestinales (vómitos, diarrea), posiblemente asociados con letargo, se han observado muy raramente en informes espontáneos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Lactación:

Este medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactación (ver apartado 4.9 a continuación).

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

Vía oral.

15 mg de febantel, 5 mg de pirantel (como embonato) y 5 mg de prazicuantel por 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.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal de la forma más precisa posible.

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 infestación 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 infestación masiva por vermes redondos ha de repetirse el tratamiento a los 14 días.

Si se detecta infestación por *Echinococcus (E.granulosus)* en perros, se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 febendazol 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 hidroxilo 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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para la venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto por primera vez el blíster: 7 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Guardar los medios comprimidos en el blíster abierto y usar en 7 días.

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2171 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de julio de 2010
Fecha de la última renovación: 28 de abril de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria