**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Sante Animale, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Z.I., Très le Bois, 22600 Loudèac, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

Febantelum / pyrantelum (ut embonas) / praziquantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Febantelum ……………………………………525 mg

Pyrantelum (ut embonas) ……………………...175 mg

Praziquantelum ………………………………..175 mg

Žlutohnědá oválná dělitelná tableta s příchutí jater.

**4. INDIKACE**

Léčba smíšených infekcí způsobených dospělými tasemnicemi a hlísticemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stádia těsně před dosažením dospělosti).

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stadia)

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 zvířat) může dojít k zvracení.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (nad 17,5 kg).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání. Pro psy a štěňata velkých plemen nad 17,5 kg.

Dávkování je 15 mg/kg ž. hm. febantelu, 5 mg/kg ž. hm. pyrantelu (jako embonát) a 5 mg/kg ž. hm. prazikvantelu což odpovídá dávce 1 tableta na 35 kg ž. hm. jednorázově podané.

Dávkování:

|  |  |
| --- | --- |
|  Živá hmotnost (kg) | Počet tablet |
| 17,5 | ½ |
| >17,5-35 | 1 |
| >35-52,5 | 1 ½ |
| >52,5-70 | 2 |

Aby bylo dosaženo přesné dávkování, u psů, kteří mají hmotnost nižší než 17,5 kg použijte tablety menší velikosti.

Tablety lze podávat přímo nebo přimíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je důležité stanovit hmotnost co nejpřesněji.

Dávkovací program by měl stanovit veterinární lékař.

Všeobecně by měla být štěňata léčena od 2 týdnů věku a pak každé 2 týdny až do věku 12 týdnů. Poté by se měl přípravek podávat každé 3 měsíce. Doporučuje se fenu léčit společně se šteňaty.

K potlačení infestací *Toxocara canis* by měly být feny se štěňaty léčeny poprvé 2 týdny po porodu a pak každé 2 týdny až do odstavu štěňat.

Preventivní podávání se doporučuje u dospělých psů každé 3 měsíce.

Když je potvrzena infestace tasemnicemi anebo hlísticemi, doporučuje se léčba jednosložkovým přípravkem s účinkem proti tasemnicím anebo hlísticím.

V běžné praxi je doporučeno jednorázové podání.

V případě masivní invaze je nutno podání opakovat za 14 dní.

V případě potvrzení infestace Echinococcus (*E.granulosus*) se doporučuje z bezpečnostních důvodů léčbu zopakovat.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Zbylé poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 7 dnů.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Po častém aopakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na danou skupinu anthelmintik.

Blechy jsou mezihostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidum caninum.*

Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci madzihostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po podání přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu
s veterinárním léčivým přípravkem.

**Použití v průběhu březosti a laktace nebo snášky**

Nepoužívat během prvních 4 týdnů březosti.

Může se používat v průběhu laktace.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívat současně s piperazinem, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonický.

Plazmatická koncentrace březosti se může snížit při souběžném podávání přípravků, které zvyšují aktivitu cytochromních P-450 enzymů. (např.: dexamethason, fenobarbital)

Souběžné podávání s přípravky, které obsahují cholinergní složky může působit toxicky.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Ve studiích bezpečnosti při jednorázovém 5 násobném (4 násobném u velmi mladých štěňat) a vyšším překročením doporučené dávky bylo zaznamenáno ojedinělé zvracení.

**Jiná opatření**

Vzhledem k tomu, že je obsažen prazikvantel, přípravek je účinný proti *Echinococcus* spp. *Echinococcus* spp. se nevyskytují ve všech členských státech EU, nicméně v některých zemích je jejich výskyt stále častější. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), je potřebné získat od příslušného kompetentního orgánu specifické pokyny týkající se léčby a následných opatření, včetně ochrany osob.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Tablety jsou ochuceny a většina psů je přijímá dobrovolně.

**Farmakodynamické vlastnosti**

Pyrantel v kombinaci s febantelem působí proti všem významným druhům nematod (škrkavky, měchovci, tenkohlavci) u psů. Zejména účinkuje proti *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Tato kombinace vykazuje synergickou účinnost proti měchovcům a febantel je účinný proti *T. vulpis.*

Prazikvantel působí proti všem významným druhům cestod u psů, zejména na *Taenia* spp.*, Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Působí na vývojové stadia i dospělce.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku.

Pyrantel působí jako cholinesterázový antagonista. Jeho mechanizmus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního (GI) traktu.

V savčím organizmu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfenbendazol. Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci červa. Zvláště je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2-3 dny později.

**Farmakokinetické údaje**

Prazikvantel je po perorálním podání psům rychle a ve značném množství absorbován z gastrointestinálniho traktu. Maximální koncentrace v plazmě je 752 µg/l a je dosažena za méně než 2 hodiny. Je rychle a ve velkém množství metabolizován v játrech na hydroxylové deriváty původní sloučeniny a rychle vyloučen, převážně močí.

Febantel je po perorálním podání psům slabě absorbován z gastrointestinálního traktu. Febantel je rychle metabolizován v játrech na fenbendazol a jeho hydroxylové a oxidativní deriváty jako oxfendazol. Maximální plazmatické koncentrace fenbendazolu (173 µg/l) jsou dosaženy v průběhu 5 hodin. Maximální plazmatické koncentrace oxfendazolu (147 µg/l) jsou dosaženy přibližně do 7 hodin. Vylučování probíhá hlavně stolicí.

Pyrantel je po perorálním velmi omezeně absorbován. Maximální plazmatická koncentrace 79 µg/l je dosažena během 2 hodin. Je rychle a ve velkém množství metabolizován v játrech a rychle vyloučen prostřednictvým stolice (v nezměnené formě) a močí (metabolity).

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

**Velikost balení:**

Papírová krabička obsahující 1 blistr se 2 tabletami

Papírová krabička obsahující 2 blistry se 2 tabletami

Papírová krabička obsahující 2 blistry se 4 tabletami

Papírová krabička obsahující 12 blistrů se 4 tabletami

Papírová krabička obsahující 24 blistrů se 2 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.