

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cestex® 12.5 mg ad. us. vet., comprimés pelliculés pour chiens et chats

Cestex® 25 mg ad. us. vet., comprimés pelliculés pour chiens et chats

Cestex® 100 mg ad. us. vet., comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé pelliculé contient :

Substance active :

Epsiprantelum 12.5 mg, 25 mg ou 100 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

12.5 mg : comprimé pelliculé rouge, rond, biconvexe, gravé « 219 »

25 mg : comprimé pelliculé brun, rond, biconvexe, gravé « 220 »

100 mg : comprimé pelliculé, de couleur pêche, rond, biconvexe, gravé « 222 »

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cestodicide pour chiens et chats.

Traitement des infestations des chiens et des chats par les cestodes suivants :

- Chats : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*
- Chiens : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les animaux âgés de moins de 7 semaines ni chez les femelles gestantes (voir également rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Toute nouvelle exposition aux hôtes intermédiaires de ces cestodes peut entraîner une réinfestation. En particulier, en cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, il est nécessaire de mettre en place un programme de lutte efficace contre les puces.

En raison des risques d'infestation humaine, le traitement d'un animal porteur avéré d'échinococcose alvéolaire (*Echinococcus multilocularis*) ne doit être réalisé qu'en clinique vétérinaire en respectant des mesures de sécurité spécifiques (voir aussi rubrique 4.9).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer chez les animaux âgés de moins de 7 semaines ni chez les femelles gestantes (voir également rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

L'epsiprantel n'est pas un inhibiteur de la cholinestérase. Au cours d'essais cliniques, l'administration de Cestex® (epsiprantel) en même temps que des anti-inflammatoires, des insecticides et des nématocides, n'a entraîné aucune interaction médicamenteuse.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chat : 2.75 mg/kg PV.

- 1 comprimé de 12.5 mg pour les chats pesant jusqu'à 4.5 kg PV.
- 1 comprimé de 25 mg pour les chats pesant entre 4,5 et 9 kg PV.

Chien : 5.5 mg/kg PV

- 1 comprimé de 12.5 mg pour les chiens pesant jusqu'à 2.3 kg PV.
- 1 comprimé de 25 mg pour les chiens pesant de 2.4 à 4.5 kg PV.
- 1 comprimé de 100 mg pour les chiens pesant de 9 à 18 kg PV.

Les comprimés sont administrés per os en une seule fois.

Il n'est ni nécessaire ni conseillé de mettre l'animal à la diète avant le traitement.

En raison des risques d'infestation humaine, le traitement d'un animal porteur avéré d'échinococcose alvéolaire (*Echinococcus multilocularis*) ne doit être réalisé qu'en clinique vétérinaire en respectant des mesures de sécurité spécifiques (voir aussi rubrique 4.5). Pour des raisons de sécurité, le chien devra être traité par Cestex® pendant deux jours consécutifs. Les locaux concernés devront être nettoyés puis désinfectés après le traitement. Il est conseillé d'administrer Cestex® chaque mois aux chiens et chats chassant les rongeurs sauvages, en prévention de l'échinococcose alvéolaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration à des chiens pendant 14 jours d'un surdosage égal à 90 fois la dose recommandée (500 mg/kg PV) n'a entraîné que des vomissements sporadiques.

Des chats ont reçu pendant 4 jours un surdosage allant jusqu'à 36 fois la dose recommandée. Seuls des cas isolés de vomissements temporaires ont été notés à court terme.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthique.

Code ATCvet : QP52AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Après une administration unique, l'epsiprantel est un anthelminthique très efficace sur les cestodes parasitant habituellement le tube digestif du chat et du chien.

L'epsiprantel agit directement sur le cestode. Cestex® élimine les cestodes généralement totalement (efficacité > 99%). En raison du processus de digestion, il est possible qu'après le traitement aucun segment de cestode ne soit visible dans les selles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Amylum pregelificatum

Lactosum monohydricum

Natrii laurilsulfas

Maydis amyllum

Silica hydrophobica colloidalis

Magnesii stearas

Pelliculage :

Cestex® 12.5 mg :

Hypromellosem

Macrogolum 400

Titanii dioxidum (E 171)

Polysorbatum 80

Macrogolum 8000

E129

E110

Cestex® 25 mg :
Hypromellose
Macrogol 400
Titanii dioxidum (E 171)
Polysorbatum 80
Macrogol 8000
E110
E129
E132

Cestex® 100 mg :
Hypromellose
Macrogol 400
Titanii dioxidum (E 171)
Polysorbatum 80
Macrogol 8000
E110

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption marquée « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver dans un endroit sec et à température ambiante (15 - 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène contenant 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Taille du conditionnement primaire :

Comprimés à 12.5 et 25 mg : 100 comprimés pelliculés

Comprimés à 100 mg : 50 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 53487 017 Epsiprantel 12.5 mg, 100 comprimés.

Swissmedic 53487 025 Epsiprantel 25 mg, 100 comprimés.

Swissmedic 53487 033 Epsiprantel 100 mg, 50 comprimés.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12.07.1996

Date du dernier renouvellement : 24.08.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.