

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cestex® 12.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

Cestex® 25 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

Cestex® 100 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

### Wirkstoff:

Epsiprantelum 12.5 mg, 25 mg oder 100 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

12.5 mg: eine rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „219“

25 mg: eine braune, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „220“

100 mg: eine pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „222“

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bandwurmmittel für Hunde und Katzen.

Behandlung des Befalls mit Cestoden bei Katzen und Hunden:

- Katze: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*
- Hund: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht an Tiere verabreichen, die jünger als sieben Wochen oder trächtig sind (siehe auch Rubrik 4.7).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine Reinfestation mit Cestoden ist bei erneuter Exposition mit den Zwischenwirten der Bandwürmer wahrscheinlich. Besonders beim Befall mit *Dipylidium caninum* ist darum für ein wirksames Flohbekämpfungsprogramm zu sorgen.

**Die Therapie eines gesicherten Fuchsbandwurmträgers (*Echinococcus multilocularis*) sollte wegen des Infektionsrisikos für den Menschen nur unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen in einer Klinik vorgenommen werden** (siehe auch Rubrik 4.9).

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht an Tiere verabreichen, die jünger als sieben Wochen oder trächtig sind (siehe auch Rubrik 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

Epsiprantel ist kein Cholinesterase-Inhibitor. Während klinischer Studien wurde Cestex® (Epsiprantel) zusammen mit Antiphlogistika, Insektiziden und Nematiziden verabreicht, ohne dass Wechselwirkungen auftraten.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

*Katze:* 2.75 mg/kg KGW.

– 1 Tablette 12.5 mg für Katzen bis 4.5 kg KGW.

– 1 Tablette 25 mg für Katzen von 4.5 bis 9 kg KGW.

*Hund*: 5.5 mg/kg KGW.

- 1 Tablette 12.5 mg für Hunde bis 2.3 kg KGW.
- 1 Tablette 25 mg für Hunde bis 4.5 kg KGW.
- 1 Tablette 100 mg für Hunde von 9 bis 18 kg KGW.

Die Tabletten werden einmalig peroral verabreicht.

Fasten ist weder erforderlich noch empfohlen.

**Die Therapie eines gesicherten Fuchsbandwurmträgers (*Echinococcus multilocularis*) sollte wegen des Infektionsrisikos für den Menschen nur unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen in einer Klinik vorgenommen werden** (siehe auch Rubrik 4.5). Aus Sicherheitsgründen sollten die Hunde an zwei aufeinanderfolgenden Tagen mit Cestex® behandelt werden. Die betroffenen Räumlichkeiten sind hinterher zu reinigen und zu desinfizieren. Zur Prophylaxe des Fuchsbandwurmes bei mausenden Hunden und Katzen wird eine monatliche Behandlung mit Cestex® empfohlen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)**

Die 90-fache therapeutische Dosis (500 mg/kg KGW) während 14 Tagen führte bei Hunden lediglich vereinzelt zu Erbrechen.

Katzen wurden bis 36-fache therapeutische Dosen an bis zu vier Tagen verabreicht. Vereinzelt trat kurzfristig Erbrechen auf.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATCvet-Code: QP52AA04

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Epsiprantel ist ein Anthelminthikum, das nach einmaliger Verabreichung hoch wirksam ist gegen die üblichen Bandwürmer von Katzen und Hunden.

Epsiprantel wirkt direkt auf Bandwürmer. Cestex® eliminiert die Bandwürmer meist vollständig (Wirksamkeit > 99%). Aufgrund des Verdauungsprozesses ist es möglich, dass im Kot nach der Behandlung keine Bandwurmteile sichtbar sind.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

*Tablettenkern:*

Amylum pregelificatum

Lactosum monohydricum

Natrii laurilsulfas

Maydis amyllum

Silica hydrophobica colloidalis

Magnesii stearas

*Tablettenüberzug:*

Cestex® 12.5 mg:

Hypromellose

Macrogolum 400

Titanii dioxidum (E 171)

Polysorbatum 80

Macrogolum 8000

E129

E110

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

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

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «Exp» gekennzeichneten Datum verwendet werden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Trocken und bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.

Tierarzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren!

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polyethylenflasche mit 50 oder 100 Filmtabletten.

Packungsgrössen:

12.5 / 25 mg: 100 Filmtabletten

100 mg: 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 53487 017 Epsiprantel 12.5 mg, 100 Tabletten

Swissmedic 53487 025 Epsiprantel 25 mg, 100 Tabletten

Swissmedic 53487 033 Epsiprantel 100 mg, 50 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.07.1996

Datum der letzten Erneuerung: 24.08.2021

#### **10. STAND DER INFORMATION**

11.11.2021

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.