

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Cestex® 12.5 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani e gatti

Cestex® 25 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani e gatti

Cestex® 100 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Epsiprantelum 12.5 mg, 25 mg o 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

12.5 mg: compressa rivestita con film rossa, rotonda, biconvessa, con impresso "219"

25 mg: compressa rivestita con film marrone, rotonda, biconvessa, con impresso "220"

100 mg: compressa rivestita con film color pesca, rotonda, biconvessa, con impresso "222"

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antielmintico tenicida per cani e gatti.

Trattamento delle infestazioni da cestodi nel cane e nel gatto:

- Gatto: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*
- Cane: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali di età inferiore alle sette settimane o in gravidanza (cfr. anche la rubrica 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La reinfestazione da cestodi è probabile nella se l'animale è nuovamente esposto agli ospiti intermedi della tenia. Pertanto, soprattutto nei casi di infestazione da *Dipylidium caninum*, va garantito un efficace programma di controllo delle pulci.

La terapia di un portatore confermato di tenia della volpe (*Echinococcus multilocularis*) deve essere effettuata solo in una clinica, con speciali precauzioni di sicurezza, a causa del rischio di infezione per l'uomo (cfr. anche la rubrica 4.9).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare agli animali di età inferiore alle sette settimane o in gravidanza (cfr. anche la rubrica 4.3).

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

L'epsiprantel non è un inibitore della colinesterasi. Negli studi clinici, Cestex® (epsiprantel) è stato somministrato assieme ad antinfiammatori, insetticidi e nematocidi, senza comparsa di interazioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Gatto: 2.75 mg/kg di PC.

- 1 compressa da 12.5 mg per gatti fino a 4.5 kg di PC.
- 1 compressa da 25 mg per gatti da 4.5 a 9 kg di PC.

Cane: 5.5 mg/kg di PC.

- 1 compressa da 12.5 mg per cani fino a 2.3 kg di PC.
- 1 compressa da 25 mg per cani fino a 4.5 kg di PC.
- 1 compressa da 100 mg per cani da 9 a 18 kg di PC.

Le compresse vengono somministrate una volta, per via orale.

Il digiuno non è necessario né raccomandato.

La terapia di un portatore confermato di tenia della volpe (*Echinococcus multilocularis*) deve essere effettuata solo in una clinica, con speciali precauzioni di sicurezza, a causa del rischio di infezione per l'uomo (cfr. anche la rubrica 4.5). Per ragioni di sicurezza, i cani devono essere trattati con Cestex® in due giorni consecutivi. I locali interessati devono essere poi puliti e disinfettati. Per la profilassi della tenia della volpe in cani e gatti in libertà, si raccomanda un trattamento mensile con Cestex®.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Una dose pari a 90 volte quella terapeutica (500 mg/kg di PC) per 14 giorni ha causato solo occasionalmente vomito nei cani.

Nel gatto è stata somministrata una dose fino a 36 volte quella terapeutica per un massimo di quattro giorni. È comparso occasionalmente vomito di breve durata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici

Codice ATCvet: QP52AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'epsiprantel è un antelmintico molto efficace contro le tenie comuni del cane e del gatto dopo una singola somministrazione.

L'epsiprantel agisce direttamente sulle tenie. Cestex® elimina per lo più completamente le tenie (efficacia > 99%). A causa del processo digestivo, è possibile che non vi siano parti della tenia visibili nelle feci dopo il trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Amylum pregelificatum

Lactosum monohydricum

Natrii laurilsulfas

Maydis amyllum

Silica hydrophobica colloidalis

Magnesii stearas

Rivestimento della compressa:

Cestex® 12.5 mg:

Hypromellosum

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 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

Il preparato non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i farmaci veterinari fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene da 50 o 100 compresse rivestite con film.

Confezioni:

12.5 / 25 mg: 100 compresse rivestite con film

100 mg: 50 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 53487 017 Epsiprantel 12.5 mg, 100 compresse
Swissmedic 53487 025 Epsiprantel 25 mg, 100 compresse
Swissmedic 53487 033 Epsiprantel 100 mg, 50 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.07.1996
Data dell'ultimo rinnovo: 24.08.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.