

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cestocur ad us. vet., suspension orale pour moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient :

Principe actif:

Praziquantel 25 mg

Autres composants:

Propionate de sodium (E 281) 2 mg

Benzoate de sodium (E 211) 2 mg

comme conservateur

Pour la liste complète des autres composants, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à administrer par voie orale

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Mouton

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales cibles

Pour le traitement des infections par le ténia chez les moutons.

Contre les stades intestinaux avancés de *Moniezia* spp.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale cible

Il convient d'éviter soigneusement les pratiques suivantes, qui augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel.

4.5 Avertissements d'utilisation particuliers

Précautions particulières pour l'animal

Aucun

Précautions particulières pour l'utilisateur

Se laver soigneusement les mains après avoir traité les animaux. Enlever tout médicament vétérinaire accidentellement appliqué sur la peau humaine avec du savon et de l'eau. Ne pas manger, boire ou fumer pendant le traitement.

4.6 Effets secondaires (fréquence et sévérité)

Aucune connue.

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Cestocur peut être utilisé chez les brebis gestantes. Il est inoffensif tant pour la brebis que pour les fœtus et les agneaux nouveau-nés.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions

Aucune connue.

4.9 Dosage et méthode d'application

À administrer par voie orale.

Agiter avant utilisation. La dose est de 3,75 mg de praziquantel par kg de poids corporel (PC). Cela correspond à 3 ml de suspension pour 20 kg de PC. L'administration se fait à l'aide du dispositif de drenchage, qui permet une administration simple et sûre de la suspension. L'administration se fait en une seule fois.

Pour s'assurer que la dose correcte est administrée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et la précision du dispositif de dosage doit être vérifiée. Si plusieurs animaux doivent être traités ensemble et non individuellement, ils doivent être répartis en groupes en fonction de leur poids corporel et recevoir la dose appropriée afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

4.10 Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

Cestocur a été toléré sans symptôme par le mouton à un surdosage de 5 fois.

4.11 Délai(s) d'attente

Mouton :

Tissus comestibles : aucun

Lait : aucun

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires, anthelminthiques, dérivés de la quinoléine et substances apparentées

Code ATCvet : QP52AA01

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Le praziquantel a un large spectre d'activité qui couvre tous les principaux types de moniezia chez le mouton. Le praziquantel agit sur les stades intestinaux avancés de ces parasites. La substance active est rapidement absorbée via la surface du parasite et distribuée uniformément dans tout le parasite. Les lésions rapides et durables du tégument entraînent une augmentation de la perméabilité au calcium. La conséquence directe est une paralysie spastique du parasite. La perturbation du métabolisme et la détérioration progressive du tégument entraînent finalement la mort du ténia.

5.2 Données de pharmacocinétique

Chez les moutons, les taux sériques maximaux de praziquantel ont été mesurés 2 heures après l'administration orale de la dose thérapeutique de Cestocur. Le praziquantel est métabolisé dans le foie. Dans les 72 heures, 61 % de la dose administrée ont été éliminés dans l'urine et 34 % dans les fèces.

5.3 Impact environnemental

Aucune donnée

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Propionate de sodium (E281)

Benzoate de sodium (E211)

Oléate de sorbitan (E494)

Polysorbate 80 (E433)

Bentonite (E558)

Acide citrique (E330)

Gomme xanthane (E415)

Propylène glycol (E1520)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités importantes

Aucun connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son récipient intact : 60 mois

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient.

6.4 Indications de stockage particulières

Conserver à température ambiante (15 °C — 25 °C).

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

6.5 Type et qualité du contenant

Flacon HDPE de 500 ml de suspension dans une boîte pliante.

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets qui en proviennent doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

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

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION

Swissmedic 54703 01 023 500 ml

Catégorie de délivrance B : délivrance sur prescription vétérinaire

9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01.07.1999

Date du dernier renouvellement : 17.05.2019

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

19.11.2020

INTERDICTION DE VENTE, DE REMISE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.