

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cestocur ad us. vet., sospensione per somministrazione orale a ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principo attivo:

Praziquantel 25 mg

Altri ingredienti:

Propionato di sodio (E 281) 2 mg

Sodio benzoato (E 211) 2 mg

come conservanti

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione bianca; somministrazione per via orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini

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

Per il trattamento delle infezioni da tenia negli ovini.

Contro gli stadi intestinali maturi di *Moniezia* spp.

4.3 Controindicazioni

Non note.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bisogna prestare attenzione nell'evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Dopo il trattamento dell'animale, lavare accuratamente le mani. Rimuovere con acqua e sapone il medicinale veterinario eventualmente entrato in contatto con la pelle umana. Non mangiare, bere o fumare durante il trattamento.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

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

Cestocur può essere usato su animali in gravidanza. È innocuo tanto per la madre quanto per il feto e per l'agnello appena nato.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Agitare prima dell'uso. La dose consigliata è di 3,75 mg praziquantel/kg di peso corporeo. Tale dose corrisponde a 3 ml di sospensione per 20 kg di peso corporeo. Somministrare con il dosatore apposito, che consente una somministrazione facile e sicura della sospensione. Somministrare in un solo trattamento.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e la precisione del dosatore deve essere controllata.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati in base al loro peso corporeo e dosati di conseguenza, al fine di evitare un sotto o sovradosaggio.

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

Gli ovini non hanno dimostrato sintomi con una somministrazione di cinque volte superiore alla dose massima di Cestocur.

4.11 Tempo(i) di attesa

Ovini:

Carne e visceri: nessuna

Latte: nessuna

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, antielmintici, derivati della chinolina e sostanze correlate

Codice ATCvet: QP52AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Praziquantel ha un ampio spettro d'azione che comprende tutte le principali forme di *Moniezia* negli ovini. Praziquantel agisce contro gli stadi intestinali maturi di questi parassiti. Il principio attivo è rapidamente assorbito attraverso la superficie del parassita e uniformemente distribuito nell'intero parassita. Il danno rapido e duraturo arrecato al tegumento determina un incremento della permeabilità al calcio. La conseguenza diretta è la paralisi spastica del parassita. L'alterazione del metabolismo e il progressivo deterioramento del tegumento portano infine alla morte delle tenie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Negli ovini, le concentrazioni sieriche massime di praziquantel sono state registrate 2 ore dopo la somministrazione orale della dose terapeutica di Cestocur. Praziquantel è metabolizzato nel fegato. La dose somministrata è stata escreta per il 61% attraverso le urine e per il 34% attraverso le feci nell'arco di 72 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio propionato (E 281)

Sodio benzoato (E 211)

Sorbitano oleato (E 494)

Polisorbato 80 (E 433)

Bentonite (E 558)

Acido citrico (E 330)

Gomma xantana (E 415)

Glicole propilenico (E 1520)

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Non usare più questo medicamento dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE con 500 ml di sospensione in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54703 01 023 500 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.07.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 17.05.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.11.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.