

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 Rubrik 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 die Anwenderin/ den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 amylum

Silica hydrophobica colloidalis

Magnesii stearas

Tablettenüberzug:

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 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 Filmdoublets.

Packungsgrössen:

12.5 / 25 mg: 50 Filmdoublets

100 mg: 50 Filmdoublets

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 001 12.5 mg, 50 Tabletten
Swissmedic 53487 002 25 mg, 50 Tabletten
Swissmedic 53487 033 100 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.