

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CESTOCUR 2,5% suspensão oral para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Praziquantel 25 mg

Excipientes:

Propionato de sódio 2 mg

Benzoato de sódio 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento anti-helmíntico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar bem as mãos após o tratamento dos animais.

Em caso de derramamento sobre a pele lavar abundantemente com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

Dosagem e duração do tratamento:

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta; deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso e doseados de acordo com os grupos, de maneira a evitar a subdosagem ou sobredosagem.

Agitar antes de usar.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada foi tolerada sem quaisquer sintomas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos (derivados da quinolina - praziquantel)

Código ATCVet: QP52AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O praziquantel é um anti-helmíntico derivado pirazinoisoquinolina.

O praziquantel é absorvido muito rapidamente pela superfície dos parasitas, distribuindo-se uniformemente pelo corpo. A substância provoca muito rapidamente graves lesões no tegumento dos parasitas, *in vitro* e *in vivo*, e a subsequente contração e paralisia dos mesmos. Este rápido início de ação baseia-se, em particular, no aumento de permeabilidade da membrana celular ao ião de cálcio, conduzindo a uma paralisia muscular espástica e morte do parasita.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies importantes de *Moniezia* dos ovinos. O praziquantel é eficaz contra os estadios maduros de desenvolvimento destes parasitas existentes no intestino dos ovinos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido de um modo muito rápido e quase completo a nível do estômago e do intestino delgado, na sequência da administração oral a ovinos.

As concentrações máximas plasmáticas são obtidas 0,3 a 2 horas após administração. O praziquantel distribui-se rapidamente por todos os órgãos. A semivida de eliminação do praziquantel e dos seus metabolitos em ovinos é de 2 - 3 horas. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado dos ovinos. Para além de outros metabolitos, o principal metabolito que ocorre é o derivado 4-hidroxíciclohexil do praziquantel. O praziquantel, sob a forma dos seus metabolitos, é praticamente eliminado em 48 horas, nas seguintes percentagens: 40 a 71 % na urina e por via biliar em 13 a 30 % nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propionato de sódio
Benzoato de sódio
Sorbitano oleato
Polissorbato 80
Bentonite
Ácido cítrico anidro
Goma Xantana
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.
Não são necessárias precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de plástico LDPE de 500 ml.

Frasco de plástico PE de 500 ml.

Frasco de plástico PE de 2 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51237

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 19 de junho de 1998.

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 21 de Outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2024

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

Nota: Frasco de plástico PE de 500 ml e de 2 litros são fornecidos sem acondicionamento secundário, encontrando-se a informação do folheto informativo no rótulo (rotulagem e folheto informativo combinados)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ Frasco de plástico LDPE de 500 ml. }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CESTOCUR 2,5% suspensão oral para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Praziquantel 25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento anti-helmítico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: oral.

Dosagem e duração do tratamento:

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Agitar antes de usar.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº51237

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

Frasco de plástico LDPE de 500 ml.

Frasco de plástico PE de 500 ml e de 2 litros são fornecidos sem acondicionamento secundário, encontrando-se a informação do folheto informativo no rótulo (rotulagem e folheto informativo combinados)

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
CESTOCUR 2,5% suspensão oral para ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinaer Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse, 324
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CESTOCUR 2,5% suspensão oral.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Praziquantel 25 mg

Excipientes:

Propionato de sódio 2 mg

Benzoato de sódio 2 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento anti-helmíntico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

Dosagem e duração do tratamento:

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta; deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso e doseados de acordo com os grupos, de maneira a evitar a subdosagem ou sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de usar.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal.

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar bem as mãos após o tratamento dos animais.

Em caso de derramamento sobre a pele lavar abundantemente com água e sabão.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem

A administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada foi tolerada sem quaisquer sintomas.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de plástico LDPE de 500 ml.

Frasco de plástico PE de 500 ml.

Frasco de plástico PE de 2 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS
Frasco de plástico PE de 500 ml e de 2 litros

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{Frasco de plástico PE de 500 ml e Frasco de plástico PE de 2 litros}

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

KVP Pharma und Veterinaer Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse, 324

24106 Kiel

Alemanha

2. Nome do medicamento veterinário

Cestocur 2,5% suspensão oral para ovinos

Praziquantel

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Praziquantel 25 mg

Excipientes:

Propionato de sódio 2 mg

Benzoato de sódio 2 mg

4. Forma farmacêutica

Suspensão oral

5. Dimensão da embalagem

500 ml

2 litros

6. Indicação (indicações)

Tratamento anti-helmítico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Ovinos.

10. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: oral.

Dosagem e duração do tratamento:

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta; deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso e doseados de acordo com os grupos, de maneira a evitar a subdosagem ou sobredosagem.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar antes de usar.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

13. Precauções ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 semanas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal.

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar bem as mãos após o tratamento dos animais.

Em caso de derramamento sobre a pele lavar abundantemente com água e sabão.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada foi tolerada sem quaisquer sintomas.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do rótulo

01/2024

17. Outras informações

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 semanas.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

AIM nº51237

22. Número do lote de fabrico

Lote