

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkací tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50,0 mg
Pyranteli embonas	144,0 mg
Fenbendazolum	200,0 mg

Nahnědlé, oválné, dělitelné žvýkací tablety. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba a potlačení infekcí vyvolaných parazity gastrointestinálního traktu:

- škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stadia)
- měchovci: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)
- tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)
- tasemnice: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stadia)

5. KONTRAINDIKACE

Léky obsahující pyrantel podávejte s velkou opatrností kachektickým zvířatům. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u štěnat mladších jako 4 týdny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Klinické studie nevykázaly žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky:

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování:

5 mg prazikvantelu, 14,4 mg pyrantelu-embonatu a 20 mg fenbendazolu, tj. jedna tableta na 10 kg ž. hm.

Štěňata a malá plemena:

2-5 kg ½ tablety
> 5-10 kg 1 tableta

Střední plemena:

10-20 kg 2 tablety
> 20-30 kg 3 tablety

Velká plemena:

30-40 kg 4 tablety
> 40-50 kg 5 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety se mohou podávat přímo do dutiny ústní nebo přimíchané do krmiva (v kousku masa, sýra). Před léčbou se nevyžaduje hladovění. Obecně je postačující jedno podání. Vzhledem k riziku reinfekce by měla být léčba zopakována každé tři měsíce.

Vzhledem k tomu, že žvýkácí tablety jsou potahované lipidovou vrstvou a jsou s příchutí, jsou psy přijímány dobrovolně.

10. Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru nebo stripu a uchovávejte v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo stripu a na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti rozdělené tablety: 2 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s piperazinem, protože pyrantel a piperazin mají antagonistický účinek, který může zamezit působení pyrantelu. Stejně tak, nepodávejte současně s organofosfátovými insekticidy a dietylkarbamazinem. Kvůli podobnému mechanismu působení a toxikologického hlediska se nedoporučuje podávat s morantelem a levamisolem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Předávkování tímto přípravkem je ojedinělé díky dobré snášenlivosti u cílového druhu. Pokud se v případě extrémního předávkování vyskytnou toxické reakce je nutno zavést symptomatickou léčbu. Akutní toxicita léku je >2000 mg/kg ž. hm. Díky nízké toxicitě má Cestál Plus flavour vysoký index bezpečnosti. Při podání pětinašobku doporučené dávky během bezpečnostních testů nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické, hematologické nebo biochemické reakce.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

2 nebo 8 tablet v laminovaných hliníkových blistrech (polyamid/hliník/PVC) s tepelně zatavenou hliníkovou fólií vložených do papírové krabičky.

2 tablety v laminovaných hliníkových stripech (hliníková fólie/polyethylen) vložených do papírové krabičky.

- 1 blister se 2 tabletami
- 2 blistry se 2 tabletami
- 52 blisterů se 2 tabletami

- 1 blister s 8 tabletami
- 13 blisterů s 8 tabletami
- 25 blisterů s 8 tabletami

- 5 stripů se 2 tabletami
- 100 stripů se 2 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Registrační číslo: 96/074/20-C

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení:

- 1 blistr se 2 tabletami
- 2 blistry se 2 tabletami
- 1 blistr s 8 tabletami
- 5 stripů se 2 tabletami

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro balení:

- 52 blistrů se 2 tabletami
- 13 blistrů s 8 tabletami
- 25 blistrů s 8 tabletami
- 100 stripů se 2 tabletami

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.