

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestal plus žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne žuvacie tablety.

Hnedasté, oválne, deliteľné žuvacie tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Širokospektrálne antihelmintikum na liečbu a prevenciu infestácie bežnými druhmi gastrointestinálnych červov .

- askariádie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- ankylostómy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- trichuridy: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé a nezrelé formy)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u šteniat mladších ako 4 týždne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Lieky obsahujúce pyrantel podávať s veľkou opatnosťou kachektickým zvieratám

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebné dodržiavať všeobecné zásady bezpečnosti pri práci.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na prazikvantel, pyrantel embonát alebo fenbendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Akútna toxicita lieku je > 2000 mg/ kg ž. hm. Kvôli nízkej toxicite má liek vysoký index bezpečnosti. Po podaní päťnásobku odporúčenej dávky počas bezpečnostných testov, neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické, hematologické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nevykázali žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže podávať gravidným sukám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s piperazínom, pretože pyrantel a piperazín majú antagonistický účinok, ktorý môže zabrániť pôsobeniu pyrantelu. Nepodávať s organofosfátovými insekticídmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému mechanizmu účinku a toxikologickému hľadisku neodporúča sa podávať s morantelom a levamizolom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

1 tableta/10 kg ž. hm

Šteňatá a malé plemená:

2-5 kg ½ tablety

5-10 kg 1 tableta

Stredné plemená:

10-20 kg 2 tablety

20-30 kg 3 tablety

Veľké plemená:

30-40 kg 4 tablety

40-50 kg 5 tabliet

Spôsob podania:

Perorálne. Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva (v kúsku mäsa, syra). Pred liečbou hladovka nie je nutná. Na bežné odčervenie je postačujúce jedno podanie. Vzhľadom na možné riziko reinfekcie, je potrebné liečbu zopakovať po troch mesiacoch.

Vzhľadom na to, že žuvacie tablety sú potiahnuté lipidovou vrstvou a sú ochutené, väčšina psov ich dobre prijíma.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie veterinárnym liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti u cieľového druhu. Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je potrebné vykonať náležité opatrenia.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: chinolínové deriváty

ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je širokospektrálne antihelmintikum obsahujúce účinné látky prazikvantel, pyrantelmonát a fenbendazol. Vykazuje vysokú účinnosť proti všetkým bežným druhom pásomníc a okrúhlych červov u psov, vrátane nezrelých foriem. Prazikvantel je najúčinnšia cestodocídna látka používaná v humánnej aj vo veterinárnej medicíne so 100 % účinnosťou proti *Echinococcus granulosus*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z tráviaceho traktu. Je distribuovaný do všetkých orgánov, čo umocňuje jeho vysokú účinnosť proti larválnym i dospelým formám cestód. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje na inaktívnu formu a vylučuje sa predovšetkým močom v priebehu 24 hodín po podaní. Pyrantelmonát sa z intestinálneho traktu absorbuje zle; malé množstvo, ktoré sa vstrebe, sa rýchlo metabolizuje a vylúči. Fenbendazol sa absorbuje pomerne málo, metabolizuje sa na sulfoxid (oxfendazol) a deriváty sulfónov a vylúči sa predovšetkým výkalmi. Liek má u cieľového druhu vysoký index bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetylpalmitát
Monohydrát laktózy
Preželatinovaný škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Magnéziumstearát
Sušené kvasnice
Pečeňová aróma

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 2 dni. Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

2 alebo 8 tabliet v hliníkovom blistri vložené do papierovej škatuľky.

2 tablety v hliníkovom stripe vložené do papierovej škatuľky.

- 1 blister s 2 tabletami
- 2 blistre s 2 tabletami
- 52 blistrov s 2 tabletami

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

- 5 stripov s 2 tabletami
- 100 stripov s 2 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0645/97

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1997/09.06.2003/28.12.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUEKA

(1x2 tablety, 2x2 tabliet, 52x2 tabliet, 1x8 tabliet, 13x8 tabliet, 25x8 tabliet, 5x2 tabliet, 100x2 tabliet)

1. NÁZOV LIEKU

Ceatal plus žuvacie tablety pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	50,0 mg
Pyranteli pamoas	144,0 mg
Fenbendazolium	200,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x2 tablety
2x2 tabliet
52x2 tabliet
1x8 tabliet
13x8 tabliet
25x8 tabliet
5x2 tabliet
100x2 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Širokospektrálne antihelmintikum na liečbu a prevenciu infestácie bežnými druhmi gastrointestinálnych červov .

- askarídie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- ankylostómy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- trichuridy: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé a nezrelé formy)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 2 dni. Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°.
Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/0645/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA STRIPOCH A BLISTROCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestal Plus

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Fenbendazolum 200 mg

Tablet pictogram

Dog pictogram

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

(logo)

EXP.:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Ad usum vet.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cestal plus žuvacie tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽÍ, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

LAVET Pharmaceutical Ltd., H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestal plus žuvacie tablety pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

4. INDIKÁCIA(-E)

Širokospektrálne antihelmintikum na liečbu a prevenciu infestácie bežnými druhmi gastrointestinálnych červov .

- askariádie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- ankylostómy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- trichuridy: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé a nezrelé formy)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u šteniat mladších ako 4 týždne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Akútna toxicita lieku je > 2000 mg/ kg ž. hm. Kvôli nízkej toxicite má liek vysoký index bezpečnosti. Po podaní päťnásobku odporúčenej dávky počas bezpečnostných testov, neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické, hematologické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nevykázali žiadne nežiaduce účinky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

1 tableta/10 kg ž. hm

Šteňatá a malé plemená:

< 2 kg	¼ tablety
2-5 kg	½ tablety
5-10 kg	1 tableta

Stredné plemená:

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

Veľké plemená:

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne. Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva (v kúsku mäsa, syra). Pred liečbou hladovka nie je nutná. Na bežné odčervenie je postačujúce jedno podanie. Vzhľadom na možné riziko reinfekcie, je potrebné liečbu zopakovať po troch mesiacoch.

Vzhľadom na to, že žuvacie tablety sú potiahnuté lipidovou vrstvou a sú ochutené, väčšina psov ich dobre prijíma.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°.

Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 2 dni. Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Lieky obsahujúce pyrantel podávať s veľkou opatrnosťou kachektickým zvieratám

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je potrebné dodržiavať všeobecné zásady bezpečnosti pri práci.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhládať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na prazikvantel, pyrantelmonát alebo fenbendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže podávať gravidným sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s piperazínom, pretože pyrantel a piperazín majú antagonistický účinok, ktorý môže zabrániť pôsobeniu pyrantelu. Nepodávať s organofosfátovými insekticídmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému mechanizmu účinku a toxikologickému hľadisku neodporúča sa podávať s morantelom a levamizolom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie veterinárnym liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti u cieľového druhu. Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je potrebné vykonať náležité opatrenia.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

2 alebo 8 tabliet v hliníkovom blistri vložené do papierovej škatuľky.

2 tablety v hliníkovom stripe vložené do papierovej škatuľky.

- 1 blister s 2 tabletami
- 2 blistre s 2 tabletami
- 52 blistrov s 2 tabletami

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

- 5 stripov s 2 tabletami
- 100 stripov s 2 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

96/0645/97-S

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: