

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Plus, comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel	50.0 mg
Pirantel embonat	144.0 mg
Fenbendazol	200.0 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile ovale, de culoare maronie, divizabile în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Cestal Plus este recomandat la câini pentru tratamentul infestării cu viermi lați (cestode) și viermi cilindrici (nematode), inclusiv:

- * ascarizi: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
(forme adulte și forme imature)
- * strongili: *Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala*
(forme adulte)
- * trichocephalidae: *Trichuris vulpis*
(forme adulte)
- * viermi lați: *Echinococcus spp., Taenia spp., Dipylidium caninum,*
(forme adulte și forme imature)

4.3 Contraindicații

La animalele caectice, produsele pe bază de pirantel trebuie administrate cu precauție. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Se vor izola animalele într-o arie închisă timp de 24 de ore după deparazitare, iar fecalele, paraziții, proglotele, precum și ouăle paraziților, trebuie arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie. După tratament se vor tine copii departe de animal pentru câteva zile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, pirantel embonat sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate corporală. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-au administrat de trei ori dozele terapeutice. Nu s-au observat efecte secundare pe perioada testelor clinice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la cățelele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece pirantelul și piperazina au acțiuni antagonice.

A nu se administra împreună cu insecticide organofosforice și dietilcarbamasin. Datorită mecanismului de acțiune similar și a toxicității, este recomandat a se evita administrarea concomitentă cu morantel și levamisol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral în următoarele doze:

1 comprimat pe 10 kg greutate corporală ceea ce corespunde cu următoarele cantități de substanțe active:

* praziquantel	5 mg/kg
* pyrantel embonat	14,4 mg/kg
* fenbendazol	20 mg/kg

Căței și câini de talie mică:

< 2 kg g.c. = 1/4 comprimat

2-5 kg g.c. = 1/2 comprimat

5-10 kg g.c. = 1 comprimat

Câini de talie medie:

10-20 kg g.c. = 2 comprimate

20-30 kg g.c. = 3 comprimate

Câini de talie mare:

30-40 kg g.c. = 4 comprimate

40-50 kg g.c. = 5 comprimate

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucățică de carne, etc) Nu este necesară o dietă prealabilă. Pentru o deparazitare generală un tratament este suficient, dar în cazul unei infestații masive se recomandă repetarea dozei după 14 zile. Datorită riscului de reinfestare, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3 luni.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În practică supradozarea apare foarte rar datorită bunei toleranțe a speciei țintă. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, acesta nu a indus nici un efect toxic, chiar când s-au administrat doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. Dacă în cazul unei supradozări extreme, apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : antihelmintice, praziquantel, combinații
Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cestâl-Plus-Flavour este un antihelmintic cu spectru larg care conține praziquantel, pyrantel embonat și fenbendazol ca substanțe active. Acestea prezintă o acțiune intensă împotriva tuturor cestodelor și nematodelor comune câinilor, inclusiv asupra formelor imature.
Dintre substanțele active, praziquantelul este agentul cestocidal cel mai des utilizat în practica veterinară, având de asemenea 100% acțiune împotriva *Echinococcus multilocularis*.
Pirantelul embonat este cunoscut ca fiind foarte eficient împotriva ascarizilor comuni ai câinilor, (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) și strongililor (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*), la o doză unică orală de 14,4 mg pirantel embonat per kg greutate corporală, având o acțiune limitată, totuși, împotriva *Trichuris vulpis*.
Fenbendazolul este un derivat benzimidazolic care este eficient împotriva *Trichuris vulpis* și care exercită un efect sinergic cu pirantelul împotriva nematodelor.
Conform studiilor pentru siguranță, la câini, produsul posedă o marjă mare de siguranță, neobservându-se reacții adverse chiar la niveluri de cinci ori mai mari.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantelul este rapid absorbit din tubul digestiv consecutiv administrării orale. Concentrația plasmatică maximă este obținută după 5 minute la șoareci, după 15-30 minute la șobolani și hamsteri și după 30-60 minute la câini.
După absorbție, acesta este distribuit în toate organele, trece de bariera hemato-encefalică și trece de asemenea și în bilă. Distribuția ubicvitară îi oferă praziquantelului posibilitatea de a fi activ împotriva cestodelor adulte și a formelor larvare, cu localizare diversă la nivelul gazdei.
Praziquantelul este repede metabolizat în forme inactive. Aproape 80% din radioactivitatea praziquantelului marcat cu ¹⁴C și administrat intravenos la șobolani și câini este eliminat ca metaboliți inactivi, în principal prin urină în 24 de ore. Timpul de înjumătățire a eliminării radioactivității totale din sângele câinilor este de 3 ore.
Fenbendazolul este absorbit în cantități reduse de la nivelul tubului digestiv, metabolizat în derivații săi sulfoxid (oxfendazol) și sulfon și eliminat în principal prin fecale și în cantități reduse și prin urină.
Concentrația plasmatică maximă a fenbendazolului și a metabolitului său activ, sulfoxidul, a fost obținută la câini consecutiv administrării unei singure doze orale de 20mg/kg. Creșterea dozei de la 20 mg/kg la 100 mg/kg nu crește substanțial Cmax sau AUC. Prin urmare, atunci când fenbendazolul este administrat la câini o singură dată, nu există motive pentru creșterea dozajului de 20 mg/kg.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cetyl palmitate
Lactoză monohidrat
Amidon de grâu, pregelatinizat
Amidon glicolat de sodiu
Stearat de magneziu
Drojdie uscată
Pulbere cu aromă de ficat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a blisterului: 2 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C.
A se păstra în loc uscat.



A se proteja de lumină.

Reintroduceți orice comprimat înjumătățit în blisterul desfăcut și utilizați-l în 2 zile



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blistere din folie de polietilenă de joasă densitate / aluminiu cu 2 sau 8 comprimate sau benzi din folie de polietilenă de joasă densitate / aluminiu cu 2 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 blister x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 2 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 52 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 1 blister x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton x 13 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton x 25 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton cu 5 benzi x 2 comprimate

Cutie de carton cu 100 benzi x 2 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București,

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIEREA AUTORIZAȚIEI

25.07.1997/06.12.2002/15.02.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. OTC



ETICHETARE ȘI PROSPECT



Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Cutie de carton cu 1x2 comprimate, 2x2 comprimate, 5x2 comprimate, 1x8 comprimate, 13x8 comprimate, 5x2 comprimate, 100x2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Plus comprimate masticabile pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel.....	50.0 mg
Pirantel embonat.....	144.0 mg
Fenbendazol	200.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 blister x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 2 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 52 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 1 blister x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton x 13 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton x 25 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton cu 5 benzi x 2 comprimate

Cutie de carton cu 100 benzi x 2 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

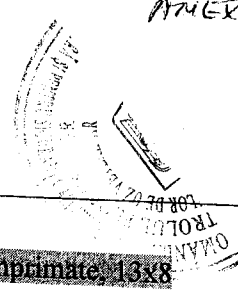
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschidere se va utiliza până la 2 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL

Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București

ROMÂNIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ-PRIMAR

blister din folie de polietilenă de joasă densitate/ aluminiu sau benzi din polietilenă de joasă densitate/ aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestral Plus, comprimate pentru câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
CESTAL PLUS,
comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4
București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd, 2143 Kistarcsa, Batthyany u., 4/b
UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Cestal Plus, comprimate masticabile pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel	50.0 mg
Pirantel embonat.....	144.0 mg
Fenbendazol.....	200.0 mg

Excipienți: Cetyl palmitate, lactoză monohidrat, amidon de grâu pregelatinizat, , stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu, drojdie uscată, pudră cu aromă de ficat.

4. INDICAȚII

Cestal Plus este recomandat la câini pentru tratamentul infestării cu viermi lați (cestode) și viermii cilindrici (nematode), inclusiv:

- * ascarizi: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
(forme adulte și forme imature)
- * strongili: *Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala*
(forme adulte)
- * trichocephalidae: *Trichuris vulpis*
(forme adulte)
- *viermi lați: *Echinococcus spp., Taenia spp., Dipylidium caninum,*
(forme adulte și forme imature)

5. CONTRAINDICAȚII

La animalele cahectice, produsele pe bază de pirantel trebuie administrate cu precauție. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate corporală. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-au administrat de trei ori dozele terapeutice. Nu s-au observat efecte secundare pe perioada testelor clinice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ
Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral în următoarele doze:

1 comprimat pe 10 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu următoarele cantități de substanțe active:

* praziquantel	5 mg/kg
* pyrantel embonat	14,4 mg/kg
* fenbendazol	20 mg/kg

Căței și câini de talie mică:

< 2 kg g.c. = 1/4 comprimat

2-5 kg g.c. = 1/2 comprimat

5-10 kg g.c. = 1 comprimat

Câini de talie medie:

10-20 kg g.c. = 2 comprimate

20-30 kg g.c. = 3 comprimate

Câini de talie mare:

30-40 kg g.c. = 4 comprimate

40-50 kg g.c. = 5 comprimate

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucată de carne, etc) Nu este necesară o dietă prealabilă. Pentru o deparazitare generală un tratament este suficient, dar în cazul unei infestații masive se recomandă repetarea dozei după 14 zile. Datorită riscului de reinfestare, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3 luni.

Datorită unui înveliș lipidic pe bază de praziquantel și a faptului că sunt arome, comprimatele masticabile sunt acceptate cu ușurință

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la o temperatură sub 25°C.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Reintroduceți orice comprimat înjumătățit în blisterul desfăcut și utilizați-l în 2 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor izola animalele într-o arie închisă timp de 24 de ore după deparazitare, iar fecalele, paraziții, proglotele, precum și ouăle paraziților trebuie arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie. După tratament se vor tine copii departe de animal pentru câteva zile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel și pirantel embonat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la cățelele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece pirantelul și piperazina au acțiuni antagonice.

A nu se administra împreună cu insecticide organofosforice și dietilcarbamasin. Datorită mecanismului de acțiune similar și al toxicității este recomandat a se evita administrarea concomitentă cu morantel și levamisol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În practică, supradozarea apare foarte rar datorită bunei toleranțe a speciei țintă. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, acesta nu a indus nici un efect toxic, chiar când s-au administrat doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. Dacă în cazul unei supradozări extreme apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII PREZENTARE

Ambalajul primar: blister din folie de polietilenă de joasa densitate/ aluminiu x 2 comprimate

Ambalaj secundar:

cutie de carton x 5 blistere x 2 comprimate fiecare

cutie de carton x 100 blistere x 2 comprimate fiecare

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

