

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cestal Plus, 50 mg + 144 mg + 200 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A,
03-715 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa,
Batthyány u. 6,
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cestal Plus, 50 mg + 144 mg + 200 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prażykwantel	50 mg
Pyrantel	50 mg
(co odpowiada 144 mg pyrantelu embonian)	
Fenbendazol	200 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Środek przeciwpasożytniczy o szerokim spektrum działania przeznaczony do leczenia i kontroli inwazji wszystkich powszechnie występujących pasożytów żołądkowo-jelitowych, w tym:

- tasiemce: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i późne niedojrzałe)
- glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i niedojrzałe)
- tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- włosogłówki: *Trichuris vulpis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W czasie badań klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., 14,4 mg pyrantelu embonianu na 1 kg m.c. i 20 mg fenbendazolu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletkie na 10 kg m.c.

Małe psy:

2-5 kg = 1/2 tabletki

5-10 kg = 1 tabletki

Średnie psy:

10-20 kg = 2 tabletki

20-30 kg = 3 tabletki

Duże psy:

30-40 kg = 4 tabletki

40-50 kg = 5 tabletek

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie doustne. Tabletki należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą (kawałek mięsa, sera itp.). Produkt może być stosowany bez uprzedniej głodówki. Przy odrobaczaniu profilaktycznym jednokrotne podanie jest wystarczające. Jednakże w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

Z powodu istnienia ryzyka reinwazji zwierzęta należy odrobaczać co 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu wskazane jest okresowe wykonywanie badania koproskopowego w celu oceny skuteczności leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Pozostałości podzielonych tabletek należy umieścić w blistrze.

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie zwierzęta utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Po każdym odrobaczeniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane, np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciwpasożytniczego może prowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy zwrócić się do lekarza weterynarii, który może zlecić przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku zwierząt w złej kondycji (wychudzonych, osłabionych) zalecana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który oceni ich stan i zastosuje odpowiednią terapię.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała zwierzęcia powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE); w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z kompetentnymi organami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, pyrantelu embonian lub fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży u suk.

Brak informacji na temat stosowania u suk karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Z powodu działania antagonistycznego, nie stosować pyrantelu jednocześnie z produktami zawierającymi piperazyne. Nie należy podawać produktu razem z insektycydami zawierającymi związki organiczne fosforu oraz dietylokarbamazynę. Z powodu podobnego mechanizmu działania i toksykologii zaleca się unikanie jednoczesnego podawania produktu z morantem i lewamizolem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ostra toksyczność produktu wynosi > 2000 mg/kg masy ciała. Podczas badań bezpieczeństwa docelowych gatunków zwierząt nie wykryto żadnych klinicznych, hematologicznych czy biochemicznych działań niepożądanych, nawet gdy podawano produkt w dawce pięciokrotnie większej.

Jeśli wystąpią podejrzane reakcje toksyczne spowodowane skrajnym przedawkowaniem, należy, w razie konieczności, zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blistry składające się z folii wielowarstwowej Poliamid/Aluminium/PVC i folii aluminiowej, zawierające 2 lub 8 tabletek lub blistry miękkie z folii Aluminium/Polietylen, zawierające 2 tabletki. W pudełku tekturowym znajduje się:

- 1 blister z 2 tabletkami
- 2 blistry z 2 tabletkami
- 52 blistry z 2 tabletkami

- 1 blister z 8 tabletkami
- 13 blistrów z 8 tabletkami
- 25 blistrów z 8 tabletkami

- 5 blistrów miękkich z 2 tabletkami
- 100 blistrów miękkich z 2 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.