

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

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

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Cetylu palmitynian
Laktoza jednowodna
Skrobia preżelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Suszone drożdże
Sproszkowana wątroba wieprzowa

Brązowawe, owalne tabletki do rozgryzania i żucia z linią podziału. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

- tasieńce: *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*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania bezpiecznego u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u suk.

Laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z powodu działania antagonistycznego, nie stosować pyrantelu jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę. 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie:

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 tabletka

Średnie psy:

10-20 kg = 2 tabletki

20-30 kg = 3 tabletki

Duże psy:

30-40 kg = 4 tabletki

40-50 kg = 5 tabletek

Sposób podania:

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ostra toksyczność produktu wynosi > 2000 mg/kg masy ciała. Podczas badań bezpieczeństwa docelowych gatunków zwierząt nie wykryto żadnych klinicznych, hematologicznych czy biochemicznych zdarzeń 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QP52AA51

4.1 Dane farmakodynamiczne

Produkt należy do grupy środków przeciwpasożytniczych o szerokim spektrum działania. Zawiera on prazykwantel, pyrantelu embonian oraz fenbendazol. Produkt wykazuje wysoką aktywność wobec wszystkich powszechnie występujących u psów tasiemców i obleńców, także wobec niektórych form niedojrzałych.

Spośród substancji aktywnych prazykwantel jest najbardziej skutecznym środkiem bójącym wobec tasiemców, stosowanym u ludzi i zwierząt, posiadającym także 100% skuteczność wobec *Echinococcus multilocularis*.

Pyrantelu embonian wykazuje wysoką skuteczność wobec powszechnie występujących u psów glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjców (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) już po jednokrotnym podaniu doustnym w dawce 5 mg na kg m.c.

Fenbendazol wykazuje wysoką skuteczność w stosunku do: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris vulpis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* i *Taenia* spp. Fenbendazol wykazuje ponadto specyficzną synergię z pyrantelu embonianem w działaniu przeciwko nicieniom.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i równomiernie rozprowadzany w ciele pasożyta. Działa on głównie poprzez ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia, zaburzeń metabolizmu, a w końcu śmierci pasożyta. Mechanizm działania polega na zakłóceniu przepuszczalności powłok ciała dla jonów wapnia (napływ Ca^{2+}), wywołujące brak równowagi w strukturze błon, co z kolei prowadzi do depolaryzacji i gwałtownego kurczenia się mięśni (tężyczka), szybkiej wakuolizacji tegumentu, a następnie jego rozpadu. Powoduje to śmierć pasożyta lub łatwiejsze jego wydalenie z przewodu pokarmowego.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Mechanizm jego działania polega na pobudzaniu receptorów cholinergicznym nikotynowym pasożyta, co doprowadza do powstania spastycznego porażenia pasożyta. Pozwala to na wydalenie pasożyta z układu pokarmowego dzięki ruchom perystaltycznym.

Fenbendazol jest środkiem przeciwpasożytniczym z grupy benzimidazoli. Działa zarówno na dorosłe, jak i niedojrzałe postacie nicieni występujących w przewodzie pokarmowym i płucach. Mechanizm działania opiera się na zakłóceniu przemian energetycznych pasożyta. Powoduje zahamowanie polimeryzacji tubulin do mikrotubuli.

4.2 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel po podaniu doustnym jest bardzo szybko i niemal całkowicie absorbowany z przewodu pokarmowego u wszystkich badanych gatunków zwierząt. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów. Około 80% podanej dawki wydalone jest z moczem w postaci metabolitów. 90% podanej dawki ulega wydaleniowi w ciągu 24 godzin.

Pyrantelu embonian jest w niewielkim stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego. Wydalany jest głównie z kałem. Mniej niż 15% wydalone jest z moczem w postaci niezmienionej i metabolitów.

Po podaniu doustnym fenbendazol wchłania się z przewodu pokarmowego tylko częściowo. Metabolizowany jest w wątrobie do sulfotlenkowych i sulfonowych pochodnych. Wydalanie fenbendazolu i jego metabolitów odbywa się głównie z kałem, a w mniejszej ilości z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałości podzielonych tabletek należy umieścić w blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2907/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/09/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).