

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

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

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Środek przeciwpasożytniczy 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*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania 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.

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 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 morantelem i lewamizolem.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego 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.

10. Okresy 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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2907/19

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6
Węgry