

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cestral Plus Flavour, 50 mg + 144 mg + 200 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

prazikwantel	50 mg
embonian pyrantelu	144 mg
fenbendazol	200 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Jasno brązowo-szare, niepowlekane, płaskie tabletki z rowkami.
Tabletki można podzielić na równe połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji wszystkich powszechnie występujących u psów tasiemców i nicieni, w tym:
- tasiemce: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe)
- glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i niedojrzałe)
- tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- włosogłówki: *Trichuris vulpis*.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 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 przeciw pasożytniczego 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 przeciw pasożytniczy 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdorazowym podaniu preparatu 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 prazikwantel lub embonian pyrantelu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży. Brak informacji na temat stosowania u suk karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 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 morantelem i lewamizolem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie: 1 tabletkę na 10 kg m.c.

Małe psy:

2-5 kg m.c. = 1/2 tabletki

5-10 kg m.c. = 1 tabletkę

Średnie psy:

10-20 kg m.c. = 2 tabletki

20-30 kg m.c. = 3 tabletki

Duże psy:

30-40 kg m.c. = 4 tabletki

40-50 kg m.c. = 5 tabletek

Produkt może być stosowany u szceniąt w każdym wieku.

Podanie doustne. Tabletki należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Preparat może być stosowany bez względu na rodzaj diety i 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 reinfekcji zwierzęta należy odrobaczać co 3 miesiące.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u psów przy dawce 5-krotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne chinolonów.
Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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

Embonian pyrantelu wykazuje wysoką skuteczność wobec powszechnie występujących u kotów glist (*Toxocara catis*, *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*) już po jednokrotnym podaniu doustnym w dawce 57,5 mg na kg m.c.

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

Prazikwantel 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 pobudzeniu receptorów cholinergicznym niktynowym pasożyta, co doprowadza do powstania spastycznego porażenia pasożyta. Pozwala to na wydalenie pasożyta z układu pokarmowego dzięki ruchom perystaltycznym.

Fenbendazol jest środkiem przeciw pasożytniczym 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazikwantel 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 wydalane jest z moczem w postaci metabolitów. 90% podanej dawki ulega wydalaniu w ciągu 24 godzin.

Embonianu pyrantelu jest w niewielkim stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego. Wydalany jest głównie z kałem. Mniej niż 15% wydalane 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Skrobia pszeniczna
Powidon K 90
Talk
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa
Suszone drożdże
Aromat wątroby

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry miękkie Aluminium/Aluminium zawierające po 2 tabletki.
W tekturowym pudełku znajduje się:
5 blistrów po 2 tabletki lub 100 blistrów po 2 tabletki.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1127/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12.03.2001 r.; 16.12.2005 r.; 01.06.2006 r.; 12.12.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.