

PROSPECT
CESTAL PLUS FLAVOUR tbl A.U.V.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR 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 Flavour tbl. A.U.V.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

fiecare tabletă conține:

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

Lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, glicolat de sodiu, drojdie uscată, aromă de ficat.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul și controlul tuturor infestatărilor cu cestode și nematode comune câinilor adulți și tineretului, produse de paraziți cum ar fi:

- * ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
(forme adulte și forme imature)
- * strongili: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
(forme adulte)
- * tichocephalidae : *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 pyrantel 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 vie. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-a administrat de trei ori dozajul terapeutic. 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



Pe cale orală.

Dozaj: 1 tabletă/10 kg greutate vie, după cum urmează :

Căței și câini de talie mică:

< 2 kg g.v. = 1/4 tabletă

2-5 kg g.v. = 1/2 tabletă

5-10 kg g.v. = 1 tabletă

Câini de talie medie:

10-20 kg g.v. = 2 tablete

20-30 kg g.v. = 3 tablete

Câini de talie mare:

30-40 kg g.v. = 4 tablete

40-50 kg g.v. = 5 tablete

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucată de carne, etc). Nu este necesară o dietă.

Pentru o deparazitare generală 1 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.

Produsul poate fi administrat și la cățelele gestante.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură între 15 și 25°C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

18. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În practică supradozarea de Cestol Plus Flavour tbl. A.U.V. 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-a administrat un dozaj de trei ori mai mare decât dozajul recomandat. Dacă în cazul unei supradozări extreme, apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

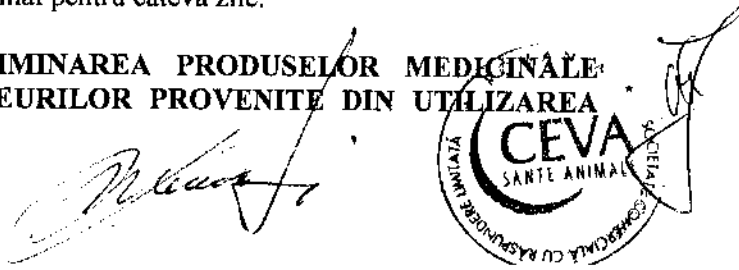
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

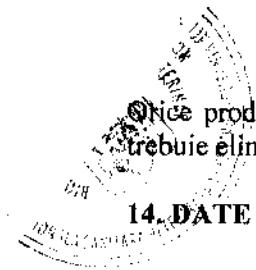
Trebuie respectate regulile generale privind protecția muncii.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, pyrantel embonat sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Țineți 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 țineți copii departe de animal pentru câteva zile.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

FORMĂ FARMACEUTICĂ

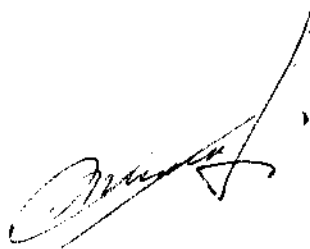
Tablete

PREZENTARE

cutie x 5 blistere x 2 tablete

cutie x 100 blistere x 2 tablete

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Plus Flavour tbl. A.U.V.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

fiecare tabletă conține:

Substanțe active

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Tablete

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Cestal Plus Flavour tbl. A.U.V. este recomandat pentru tratamentul și controlul infestării cu toți viermii lați (cestode) și viermii cilindrici (nematode) comuni, la câinii adulți și la tineret, 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 cahectice produsele pe bază de pyrantel 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

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

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

Trebuie respectate regulile generale privind protecția muncii.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, pyrantel embonat sau fenbendazol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Țineți 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 țineți copii departe de animal pentru câteva zile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate vie. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-a administrat de trei ori dozajul terapeutic. 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

De asemenea 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

Dozaj: 1 tabletă pe 10 kg greutate vie 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.v. = 1/4 tabletă

2-5 kg g.v. = 1/2 tabletă

5-10 kg g.v. = 1 tabletă

Câini de talie medie:

10-20 kg g.v. = 2 tablete

20-30 kg g.v. = 3 tablete

Câini de talie mare:

30-40 kg g.v. = 4 tablete

40-50 kg g.v. = 5 tablete

Mod de administrare

Pe cale orală. Tabletele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucată de carne, etc) Nu este necesară o dietă. Pentru o deparazitare generală 1 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.

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

În practică supradozarea de Cestol Plus Flavour tbl. A.U.V. 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-a administrat un dozaj de trei ori mai mare decât dozajul recomandat. 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

Praziquantel - grupa farmacoterapeutică - derivați de quinoline. Cod veterinar ATC: QP52AA51

Pyrantel embonat - grupa farmacoterapeutică - tetrahydropyrimidine. Cod veterinar ATC: QP52AF02

Febendazol - grupa farmacoterapeutică - benzimidazoli. Cod veterinar ATC: QP52AC13.



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cestel Plus Flavour tbl. A.U.V. 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 folosit în practica umană și veterinară, având de asemenea 100% acțiune împotriva *Echinococcus multilocularis*.

Pyrantelul embonat este cunoscut ca fiind foarte eficient împotriva ascarizilor comuni ai câinilor, (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) și strongili (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*), la o doză unică orală de 14,4 mg pyrantel embonat per kg greutate vie, 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 pyrantelul 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 ^{14}C 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 radiocativității totale din sângele câinilor este de 3 ore.

În timp ce sarea tartrat a pyrantelului este bine absorbită din tractusul gastro-intestinal, absorbția sării embonat este foarte redusă. Această cantitate redusă de pyrantel embonat absorbită consecutiv administrării orale, este rapid metabolizată la nivelul organismului, foarte puțin rămânând intactă atunci când este excretată.

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 C_{max} sau AUC. Prin urmare, atunci când fenbendazolul este administrat la câini o singură dată, nu există motive pentru a creșterea dozajului de 20 mg/kg.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, glicolat de sodiu, drojdie uscată, aromă de ficat.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură între 15 și 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blistere din folie de polietilenă / aluminiu

Ambalaj secundar: cutie de carton

Mărimea ambalajului:

cutie x 5 blistere x 2 tablete

cutie x 100 blistere x 2 tablete



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

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar – etichetarea cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestol Plus Flavour tbl. A.U.V.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE

Praziquantel 50.0 mg
Pyrantel embonat 144.0 mg
Fenbendazol 200.0 mg

Lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, glicolat de sodiu, drojdie uscată, aromă de ficat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 blistere x 2 tablete / cutie

100 blistere x 2 tablete / cutie

5. SPECIIȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul și controlul infestațiilor cu cestode și nematode la la câini adulți și la tineret, produse de paraziți cum ar fi:

- * 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

Dosaj: 1 tabletă/10 kg greutate vie

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, cu insecticide organofosforice, dietilcarbamasin, morantel și levamisol.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură între 15 și 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 COPIILOR"

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL 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

pachete din folie de polietilenă / aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Plus Flavour tbl. A.U.V., antihelmintic pentru câini

Praziquantel 50.0 mg

Pyrantel embonat 144.0 mg

Fenbendazol 200.0 mg

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale - logo

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

