



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestel Plus, comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel	50.0 mg
Pirantel embonat.	144.0 mg
Fenbendazol	200.0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Cetil palmitat
Lactoză monohidrat
Amidon de grâu, pregelatinizat
Amidon glicolat de sodiu
Stearat de magneziu
Drojdie uscată
Pulbere cu aromă de ficat

Comprimate masticabile ovale, de culoare maronie, divizabile în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cestel Plus este recomandat la câini pentru tratamentul infestării cu viermi lați (cestode) și viermi cilindrici (nematode), inclusiv:

- * ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
(forme adulte și forme imature)
- * strongili: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
(forme adulte)
- * trichocephalidae: *Trichuris vulpis*
(forme adulte)
- *viermi lați: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*,
(forme adulte și forme imature)

3.3 Contraindicații

La animalele cahectice, produsele pe bază de pirantel trebuie administrate cu precauție. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se vor izola 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 se vor tine copii departe de animal pentru câteva zile.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, pirantel embonat sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate corporală. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-au administrat de trei ori dozele terapeutice. Nu s-au observat efecte secundare pe perioada testelor clinice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

A nu se administra împreună cu insecticide organofosforice și dietilcarbamazin. Datorită mecanismului de acțiune similar și a toxicității, este recomandat a se evita administrarea concomitentă cu morantel și levamisol.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează oral în următoarele doze: 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală ceea ce corespunde cu următoarele cantități de substanțe active:

* praziquantel	5 mg/kg
* pirantel embonat	14,4 mg/kg
* fenbendazol	20 mg/kg

Căței și câini de talie mică:

< 2 kg g.c. = 1/4 comprimat

2 -5 kg g.c. = 1/2 comprimat

5-10 kg g.c. = 1 comprimat

Câini de talie medie:

10-20 kg g.c. = 2 comprimate

20-30 kg g.c. = 3 comprimate

Câini de talie mare:

30-40 kg g.c. = 4 comprimate

40-50 kg g.c. = 5 comprimate

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucată de carne, etc.) Nu este necesară o dietă prealabilă. Pentru o deparazitare generală un 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. Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În practică supradozarea 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-au administrat doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. Dacă în cazul unei supradozări extreme apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Cestal Plus este un antihelmintic cu spectru larg care conține praziquantel, pirantel 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 des utilizat în practica veterinară, având de asemenea 100% acțiune împotriva *Echinococcus multilocularis*.

Pirantelul embonat este cunoscut ca fiind foarte eficient împotriva ascarizilor comuni ai câinilor, (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) și strongililor (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*), la o doză unică orală de 14,4 mg pirantel embonat per kg greutate corporală, 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 pirantelul 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.

4.3 Farmacocinetică

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 radioactivității totale din sângele câinilor este de 3 ore.

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 creșterea dozei de 20 mg/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Reintroduceți orice comprimat înjumătățit în blisterul desfăcut și utilizați-l în 2 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blistere din folie de polietilenă de joasă densitate / aluminiu cu 2 sau 8 comprimate sau benzi din folie de polietilenă de joasă densitate / aluminiu cu 2 comprimate. Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 blister x 2 comprimate fiecare

Cutie din carton x 2 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie din carton x 52 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie din carton x 1 blister x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton x 13 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton x 25 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton cu 5 benzi x 2 comprimate

Cutie din carton cu 100 benzi x 2 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150069

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.07.1997

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

10/2/21

11/2/21
12/2/21
13/2/21
14/2/21
15/2/21
16/2/21
17/2/21
18/2/21
19/2/21
20/2/21
21/2/21
22/2/21
23/2/21
24/2/21
25/2/21
26/2/21
27/2/21
28/2/21
29/2/21
30/2/21
31/2/21

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Plus comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel 50.0 mg
Pirantel embonat. 144.0 mg
Fenbendazol 200.0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 1 blister x 2 comprimate fiecare
Cutie din carton x 2 blistere x 2 comprimate fiecare
Cutie din carton x 52 blistere x 2 comprimate fiecare
Cutie din carton x 1 blister x 8 comprimate fiecare
Cutie din carton x 13 blistere x 8 comprimate fiecare
Cutie din carton x 25 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton cu 5 benzi x 2 comprimate
Cutie din carton cu 100 benzi x 2 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 2 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Reintroduceți orice comprimat înjumătățit în blisterul desfăcut și utilizați-l în 2 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150069

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestol Plus

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Praziquantel 50.0 mg
Pirantel embonat 144.0 mg
Fenbendazol 200.0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MEXI 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cestal Plus, comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel	50.0 mg
Pirantel embonat.	144.0 mg
Fenbendazol	200.0 mg

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Cestal Plus este recomandat la câini pentru tratamentul infestării cu viermi lați (cestode) și viermii cilindrici (nematode), inclusiv:

- * ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
(forme adulte și forme imature)
- * strongili: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
(forme adulte)
- * trichocephalidae: *Trichuris vulpis*
(forme adulte)
- * viermi lați: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*,
(forme adulte și forme imature)

5. Contraindicații

La animalele caectice, produsele pe bază de pirantel trebuie administrate cu precauție. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se vor izola 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 se vor tine copii departe de animal pentru câteva zile.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel și pirantel embonat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

A nu se administra împreună cu insecticide organofosforice și dietilcarbamazin. Datorită mecanismului de acțiune similar și al toxicității este recomandat a se evita administrarea concomitentă cu morantel și levamisol.

Supradozare:

În practică, supradozarea 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-au administrat doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. Dacă în cazul unei supradozări extreme apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini: Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate corporală. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-au administrat de trei ori dozele terapeutice. Nu s-au observat efecte secundare pe perioada testelor clinice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează oral în următoarele doze:

1 comprimat pe 10 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu următoarele cantități de substanțe active:

* praziquantel	5 mg/kg
* pirantel embonat	14,4 mg/kg
* fenbendazol	20 mg/kg

Căței și câini de talie mică:

< 2 kg g.c. = 1/4 comprimat

2-5 kg g.c. = 1/2 comprimat

5-10 kg g.c. = 1 comprimat

Câini de talie medie:

10-20 kg g.c. = 2 comprimate

20-30 kg g.c. = 3 comprimate

Câini de talie mare:

30-40 kg g.c. = 4 comprimate

40-50 kg g.c. = 5 comprimate

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucățiță de carne, etc.). Nu este necesară o dietă prealabilă. Pentru o deparazitare generală un 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.

Datorită unui înveliș lipidic pe bază de praziquantel și a faptului că sunt aromate, comprimatele masticabile sunt acceptate cu ușurință

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150069

Cutie din carton x 1 blister x 2 comprimate fiecare

Cutie din carton x 2 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie din carton x 52 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie din carton x 1 blister x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton x 13 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton x 25 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie din carton cu 5 benzi x 2 comprimate

Cutie din carton cu 100 benzi x 2 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL

Str. Chindiei nr. 5, sector 4

040185 București

Romania

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd, 2143 Kistarcsa, Batthyany u., 4/b

Ungaria

17. Alte informații