



PROSPECT CESTAL PLUS, comprimате masticabile pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIOR 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 Kistarcza, Batthyany u., 6. – UNGARIA

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestал Plus, comprimате masticabile pentru câini
DECLARAREA SUBȘTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:	Substanțe active	
	Praziquantel	50.0 mg
	Pirantel embonat	144.0 mg
	Fenbendazol	200.0 mg

Excipienți: Cetyl palmitate, lactoză monohidrat, amidon de grâu pregelatinizat, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu, drojdie uscată, pudră cu aromă de ficat.

INDICAȚII

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

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

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.

REAȚII ADVERSE

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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECIIȚINTĂ: Câini

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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
- * pyrantel 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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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. Datorită unui învelș lipidic pe bază de praziquantel și a faptului că sunt aromatate, comprimatele masticabile sunt acceptate cu ușurință. Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

TIMP DE AȘTEPTARE: Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la o temperatură sub 25 °C.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 ține 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 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.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la cățelele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

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

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

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.

DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

040185

AC 150069

ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE

Ambalajul primar: blister din folie de polietilenă de joasă densitate/ aluminiu x 2 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 blister x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 2 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 5 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 1 blister x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton x 13 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton x 25 blistere x 8 comprimate fiecare

Cutie de carton cu 5 benzi x 2 comprimate

Cutie de carton cu 100 benzi x 2 comprimate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare



ЛИСТОВКА ЗА: Cestал Plus chewable tablets for dogs / Цестал Плюс дъвчащи таблетки за кучета
ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lavet Pharmaceutical Ltd., 2143 Kistarcza, Batthyany u. 6., Hungary

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestал Plus chewable tablets for dogs / Цестал Плюс дъвчащи таблетки за кучета

СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав в 1 таблетка:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Fenbendazole	200 mg

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИИ

Лечение и контрол на най-често срещаните тени и кръгли червеи, засягащи кучетата, включително и млади кученца:

Нематоди:	Аскаридии:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (възрастни и незрели форми);
	Анкилостоми:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (зрели);
	Трихури:	<i>Trichuris vulpis</i> (зрели)
Цестоиди:	Тении:	<i>Echinococcus spp.</i> , <i>Taenia spp.</i> , <i>Dipylidium caninum</i> (зрели и незрели форми).

ПРОТИВОПОКАЗАНИИ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите. Да не се използва при кученца под 4-седмична възраст.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните тестове.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие на употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП: Кучета.

ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД, МЕТОДИ НА ЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на прилагане: перорално.

Доза: една таблетка на 10 kg телесна маса, което отговаря на следните дози активни субстанции:

praziquantel	5 mg/kg;
pyrantel embonate	14.4 mg/kg;
fenbendazole	20 mg/kg.

Малки кученца и кучета дребни породи:

- < 2 kg = ¼ таблетка;
- 2-5 kg = ½ таблетка;
- 5-10 kg = 1 таблетка.

Кучета средни породи:

- 10-20 kg = 2 таблетки;
- 20-30 kg = 3 таблетки.

Кучета едри породи:

- 30-40 kg = 4 таблетки;
- 40-50 kg = 5 таблетки.

СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се дадат на кучето директно или в някаква привлекателна храна (месо, колбас). Не е необходимо гладуване преди или след третирането. Поради покритието с липиди и добавените аромати, дъвчащите таблетки се приемат от повечето кучета доброволно.

Схемата на приложение се определя от ветеринарен лекар. За обичайно обезпаразитаване едно третиране е



достатъчно, но при тежко опаразитяване дозата може да се повтори след 14 дни. Профилактично третиране трябва да се прави най-малко на всеки 3 месеца.

КАРЕНТЕН СРОК: Не е приложимо.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: препоръчителното съхранение на неизползваната половина от таблетката е до 2 дни в отворения блистер. Да не се използва след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продукти, съдържащи пирантел трябва да се прилагат с повишено внимание на кахектични животни.

Бълхите служат като междинни гостоприемници за един от честите плоски паразити - *Dipylidium caninum*. Затова опаразитяването с плоски паразити може да се появи отново ако не се предприемат мерки срещу междинните гостоприемници – бълхи, мишки и др.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетата на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции и ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте едновременно с пиперазин-съдържащи продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да имат антагонистично действие.

Плазмените концентрации на празиквантела могат да бъдат намалени от едновременното прилагане на продукти, които увеличават активността на цитохром Р-450 ензимите (напр. дексаметазон, фенобарбитал).

Едновременната употреба с други холинергични субстанции може да доведе до токсичност.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Предозирание на Cestал Plus таблетки се появява рядко в клиничната практика поради добрата поносимост. Острата токсичност на продукта е > 2000 mg/kg. По време на тестовите за поносимост на животните за които е предначертан, продуктът не е показал никакви токсични ефекти, дори след петкратно превишаване на препоръчаната доза.

При съмнение за токсична реакция вследствие на прекомерно висока доза, да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

Несъвместимости: Не са известни.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА
ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадъци води.

ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: 01/2016

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща

- 1 блистер с 2 таблетки
- 2 блистера с 2 таблетки
- 52 блистера с 2 таблетки
- 1 блистер с 8 таблетки
- 13 блистера с 8 таблетки
- 25 блистера с 8 таблетки
- 5 блистера с 2 таблетки
- 100 блистера с 2 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77
Ел. поща: cevabulgaria@ceva.com

Cestал

Жуваче таблетки за пси plus



НАЗОВ А АДРЕСА ДРЪЖИТЕЛА РОЗХОДНОТИА О РЕГИСТРАЦИИ А ДРЪЖИТЕЛА ПОВОЛЕНИЯ НА ВЪРБОУ РОДОВОДНОГО ЗА УВОЛНЕНИЕ ШАРЖИ, АК НИЕ СУ ИДЕНТИФИ

Држители розходнотия о регистрации: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava

Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Върбуца родповедный за увольнение шаржи: LAVET Pharmaceutical Ltd.,

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b, Madarsko

НАЗОВ ВЕТЕРИНАРНОГО ЛЕКУ: Cestал plus жуваче таблетки за пси

ЗЛОЖЕНИЕ: УЧИННА ЛАТКА (ЛАТКИ) А ИНЕ ЗЛОЖКИ

1 таблетка содержит:	Учинные латки:	Praziquantelum50,0 mg
		Pyranteli embonas14,0 mg
		Fenbendazolum200,0 mg

ИНДИКАЦИЯ (-Е): Широкоспектралне антихелминтики на лечбу а превенциу инфестации бежnymi druhmi gastrointestinálnych červov.

- askaridie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé а nezrelé formy)

- ankylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)

- trichuridy: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)

- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé а nezrelé formy)

KONTRAINDIKÁCIE: Nepoužívať v prípade precitlivcenosti на учинnú látku alebo niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať у šteniat mladších ako 4 týždne.

NEŽIADUCE ÚČINKY: Akútna toxicita lieku je > 2000 mg/ kg ž. hm. Kvôli nízkej toxicite má liek vysoký index bezpečnosti. Po podaní päťnásobku odporúčenej dávky počas bezpečnostných testov, neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické, hematologické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nevykazali žiadne nežiaduce účinky.

CIELOVÉ DRUH: Psi

DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) А СПОСОБ ПОДАНИЯ ЛЕКУ

Dávkovanie: 1 таблетка/10 kg ž. hm

Šteniatá а малé plemená:

< 2 kg¼ tablety
2-5 kg½ tablety
5-10 kg1 tableta

Stredné plemená:

10-20 kg2 tablety
20-30 kg3 tablety

Velké plemená:

30-40 kg4 tablety
40-50 kg5 tablety

POKYN О СПРАВНОМ ПОДАНИ

Perorálne. Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva (v kúsku mäsa, syra). Pred liečbou hlodavka nie je nutné. На бежné одчервение je postačujúce jedno podanie. Vzhľadom на možné riziko reinfekcie, je potrebné liečbu zopakovať po troch mesiacoch.

Vzhľadom на to, že жуваче таблетки sú potiahnuté lipidovou vrstvou а sú ochutené, väčšina psov ich dobre prijíma.

ОХРАНА ЛЕНОТА: Nie je určený pre potravinyové zvieratá.

ОСОБИТНЕ БЕЗПЕЧНОСТНЕ ОПАТРЕНЕНИЯ НА УЧОВАВАНЕ

Uchovávať mimo dohľadu а dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°.

Uchovávať на suchom mieste.

Čas použiteľnosti rozpojených tablety: 2 dni. Nepoužitú rozpojenú tabletu vrátiť do otvorenej blistry.

ОСОБИТНЕ ОПОЗОРНЕНИЯ

Особитне безпечностне опатрення на поуžívание у зvierat:

Liek obsahujúce pyrantel podávať с veľkou opatrnosťou кахектиčkým zvieratám

Особитне безпечностне опатрення, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je potrebné dodržiavať všeobecné zásady bezpečnosti pri práci.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc а ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal liekarovi.

Ľudia со známou precitlivosťou на prazikvantel, pyrantel а fenbendazol а musia vyhýbať kontaktu с veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže podávať gravidným sукám.

Liekové interakcie а iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne с piperazínom, pretože pyrantel а piperazín majú antagonistický účinok, ktorý môže zabrániť pôsobeniu pyrantelu. Nepodávať с organofosfátovými insekticídmi а dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému mechanizmu účinku а toxikologickému hľadisku neodporúča sa podávať с morantelom а levamisolom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) а sú potrebné:

Predávkovanie veterinárnym liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti u cieľového druhu. Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je potrebné vykonať náležité opatrenia.

ОСОБИТНЕ БЕЗПЕЧНОСТНЕ ОПАТРЕНЕНИЯ НА ЗНЕШКОДНЕНИЕ НЕПОУЖИТЕГО ЛЕКУ (-ОВ) АЛЕБО ОДПАДОВОГО МАТЕРИАЛУ, В РИПАДЕ ПОТРЕБЫ

Каждý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály з тоhto lieku musia byť zlikvidované в súlade с платnými predpismi.

ДАТУ ПОСЛЕДНОГО ШЧВЛЕНИЯ ТЕХТУ В ПИСМОНЕЙ ИНФОРМАЦИИ ПРЕ ПОУЖИТЕЛЕВ ОД 04/2016

ДАЛШЕ ИНФОРМАЦИЯ

Velkosť balenia:

2 alebo 8 tableť в hliníkovom blistri vložené do papierovej škatuľky.

2 tablety в hliníkovom stripe vložené do papierovej škatuľky.

·1 blister с 2 tabletami

·2 blistre с 2 tabletami

·52 blisterov с 2 tabletami

·1 blister с 8 tabletami

·13 blisterov с 8 tabletami

·25 blisterov с 8 tabletami

·5 stripov с 2 tabletami

·100 stripov с 2 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia а musia uvádzať на trh.

Registračné číslo: 96/0645/97-S

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný на veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu о tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia о registrácii