

PROSPECT
CESTAL PLUS,
comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR 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., 4/b
UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Plus, comprimate masticabile pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel.....50.0 mg

Pirantel embonat.144.0 mg

Fenbendazol200.0 mg

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

4. INDICAȚII

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 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.

6. REACȚII 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. 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

9. 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 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. 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.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 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 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 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 dietilcarbamasin. 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.

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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. 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 52 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