

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cestal Plus rágótabletta kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Barnás, ovális, osztható rágótabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák valamennyi jelentős bélféreg-fertőzöttségének kezelésére:

Galandférgesség: *Echinococcus granulosus*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (fiatal alakok ellen is)

Orsóférgesség: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fiatal alakok ellen is)

Kampósféreg-fertőzöttség: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Ostorférgesség: *Trichuris vulpis*

4.3 Ellenjavallatok

A pirantel tartalmú szerek csak elővigyázatosan adhatók kachexiás állatoknak.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A készítmény alkalmazása 4 hetes életkor alatt nem ajánlott.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem szükségesek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem ismert.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvirendszabályokat kell betartani!

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Prazikvantel, pirantel-embonát vagy fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

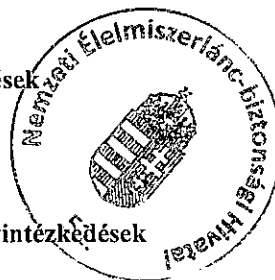
Az állatokat a tabletták beadása után 24 óráig javasolt zárt helyen tartani, és az ürített bélsarat, férgeket, féregízeket, petéket megsemmisíteni. Javasolt az állat környezetét gyakran takarítani és fertőtleníteni, majd alaposan kezdet mosni. A kezelést követő napokban a gyerekeket távol kell tartani a kutyáktól.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény akut toxicitása > 2000 mg/ttkg. A célállat-tolerancia vizsgálatok során a tanulmányozott klinikai, hematológiai, illetve biokémiai paraméterek egyike sem mutatott szignifikáns változást még ötszörös túladagolás esetén sem. Mellékhatások a klinikai vizsgálatok során sem mutatkoztak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A pirantel bázis és a piperazin vegyületek közötti antagonistá hatás miatt a készítmény nem alkalmazható piperazinnal egyidejűleg. Hasonlóképpen nem használható együtt szerves foszforsavészterekkel és dietilkarbamazinnal. A pirantelhez hasonló hatásmechanizmus és toxikológiai sajátosságok miatt kerülni kell a készítmény morantellel és levamisollal való együttes használatát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

10 testtömeg kilogrammonként 1 tablettá.

Kölykök és kistestű kutyák:

2-5 kg 1/2 tablettá

5-10 kg 1 tablettá

Közepes testű kutyák:

10-20 kg 2 tablettá

20-30 kg 3 tablettá

Nagytestű kutyák:

30-40 kg 4 tablettá

40-50 kg 5 tablettá

Alkalmazás módja:

Orális alkalmazás. A tablettá közvetlenül a szájba vagy erre alkalmas táplálékba (egy darab húsba, sajtba, stb.) helyezve adható be. Koplaltatás az adagolás előtt nem szükséges.

A prazikvantel lipidszerű anyaggal történő bevonása és a hozzáadott ízesítő anyagok miatt a kutyák többsége a rágótablettát önként elfogyasztja.

A szokásos féregtelenítéshez 1 kezelés elegendő.

Az újrafertőződés veszélye miatt a kezelést 3 havonta célszerű megismételni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény túladagolása gyakorlati körülmények között igen ritkán fordulhat elő a preparátum széles terápiás sávja miatt. Amennyiben az extrém túladagolás miatt feltételezett toxikus hatásra utaló tünetek jelentkeznek, szükség esetén tüneti kezelést kell végezni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Quinolon származékok, Állatgyógyászati ATC kód: QP52A



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény prazikvantel, pirantel-embonát és fenbendazol hatóanyagokat tartalmazó széles hatásspektrumú anthelmintikum. Igen hatékony a kutyák gyakorlati szempontból jelentős valamennyi galand- és fonálféreg ellen, beleértve számos féregfaj fejlődési alakjait is. Hatóanyagai közül a prazikvantel a humán és az állatorvosi terápiában használt leghatékonyabb galandféreg-ellenes szer, amely 100%-os hatású az *Echinococcus granulosus* ellen is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A pirantel-embonát 5 mg bázis/ttkg dózisban igen hatékony a kutyák orsóférges (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) és kampósfejű férges (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) ellen; ugyanakkor nem kielégítő hatású a kutyák ostorférges (*Trichuris vulpis*) ellen. Az ostorféreges elleni megfelelő hatást a készítmény 3. hatóanyaga, a benzimidazolok közé tartozó fenbendazol biztosítja, amely az előbbieket mellett szinergista hatású a pirantel-embonáttal a fonálféreges ellen.

A célállat-tolerancia vizsgálatok eredményei szerint a készítmény terápiás sávja széles, mellékhatásokat ötszörös túladagolásban sem okoz.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cetil-palmitát

Laktóz-monohidrát

Hidegen duzzadó keményítő

Karboximetil-keményítő-nátrium

Magnézium sztearát

Száritott élesztő

Máj aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A felezett tablettát 2 napon belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A fel nem használt fél tablettát a felnyitott buboréksomagolásba vagy fóliacsíkba kell visszahelyezni és a kartondobozba visszatenni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

2, illetve 8 tablettá kompozit alumínium buboréksomagolásban, illetve 2 tablettá alumínium/polietilén fóliacsíkban.

Papírdobozonként:

1x2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
2x2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
52x2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
1x8 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
13x8 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
25x8 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
5x2 tablettát tartalmazó fóliacsík,
100x2 tablettát tartalmazó fóliacsík.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Cestal Plus rágótablettá kutyaáknak A.U.V. nem kerülhet természetes vizekbe!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LAVET Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft.

H-1161 Budapest, Ottó u. 14.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3708/1/16 NÉBIH ÁTI (1x2 tablettá)
3708/2/16 NÉBIH ÁTI (2x2 tablettá)
3708/3/16 NÉBIH ÁTI (52x2 tablettá)
3708/4/16 NÉBIH ÁTI (1x8 tablettá)
3708/5/16 NÉBIH ÁTI (13x8 tablettá)
3708/6/16 NÉBIH ÁTI (25x8 tablettá)
3708/7/16 NÉBIH ÁTI (5x2 tablettá)
3708/8/16 NÉBIH ÁTI (100x2 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. január 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. január 13.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.