**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje**:**

**Léčivé látky:**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli embonas 144,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Cetyl-palmitátMonohydrát laktosyPředbobtnalý škrobSodná sůl karboxymethylškrobuMagnesium-stearátKvasnicový prášekPrášek z prasečích jater |

Nahnědlé, oválné, dělitelné žvýkací tablety. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Širokospektré anthelmintikum určené k léčbě infekcí vyvolaných všemi běžnými druhy parazitů gastrointestinálního traktu a to:

- škrkavky: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stadia)

- měchovci: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (dospělci)

- tenkohlavci: *Trichuris vulpis*

- tasemnice: *Echinococcus* spp.*, Taenia* spp*., Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stadia)

3.3 Kontraindikace

Léky obsahující pyrantel podávejte s velkou opatrnosti kachektickým zvířatům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u štěňat mladších 4 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s piperazinem, protože pyrantel a piperazin mají antagonistický účinek, který může zamezit působení pyrantelu. Stejně tak, nepodávejte současně s organofosfátovými insekticidy a

dietylkarbamazinem. Kvůli podobnému mechanismu působení a toxikologického hlediska se nedoporučuje podávat s morantelem a levamisolem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

*Dávkování:*

5 mg prazikvantelu, 14,4 mg pyrantelu-embonatu a 20 mg fenbendazolu tj.

jedna tableta na 10 kg ž. hm.

Štěňata a malá plemena:

2-5 kg ž.hm. ½ tablety

˃5-10 kg ž.hm. 1 tableta

Střední plemena:

10-20 kg ž.hm. 2 tablety

˃20-30 kg ž.hm. 3 tablety

Velká plemena:

30-40 kg ž.hm. 4 tablety

˃40-50 kg ž.hm. 5 tablet

Tablety se mohou podávat přímo do dutiny ústní nebo přimíchané do krmiva (v kousku masa, sýra). Před léčbou se nevyžaduje hladovění. Obecně je postačující jedno podání. Vzhledem k riziku reinfekce by měla být léčba zopakována každé tři měsíce.
Vzhledem k tomu, že žvýkací tablety jsou potahované lipidovou vrstvou a jsou s příchutí, jsou psy přijímány dobrovolně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování tímto přípravkem je ojedinělé díky dobré snášenlivosti u cílového druhu. Pokud se v případě extrémního předávkování vyskytnou toxické reakce je nutno zavést symptomatickou léčbu. Akutní toxicita léku je >2000 mg/kg ž.hm. Při podání pětinásobku doporučené dávky během bezpečnostních testů nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické, hematologické nebo biochemické reakce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Přípravek je širokospektrální antihelmintikum obsahující účinné látky prazikvantel, pyrantel-embonát a fenbendazol. Je účinný proti všem běžným druhům tasemnic a hlístic u psů včetně některých vývojových stádií. Prazikvantel je nejúčinnější cestocidní látka používaná v humánní i ve veterinární medicíně se 100 % účinností proti *Echinococcus granulosus*. Pyrantel-embonát je vysoce účinný proti běžným druhům askarid (*Toxocara canis, Toxascaris leonina*) a ankylostomat (*Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*) v dávce 5 mg/kg ž.hm., u psů s omezenou účinností proti trichuridům (*Trichuris vulpis*). Třetí účinnou látkou je fenbendazol, patřící do skupiny benzimidazolů, který je účinný proti trichuridům a také má synergický účinek mezi fenbendazolem a pyrantel-embonatem.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel se rychle a téměř úplně absorbuje z trávicího traktu. Je distribuován do všech orgánů, což umocňuje jeho vysokou účinnost proti larválním stádiím i dospělcům cestod. Prazikvantel se rychle metabolizuje v inaktivní formu a vylučuje se zejména močí během 24 hodin po podání. Pyrantel-embonát se z intestinálního traktu absorbuje špatně, malé množství, které se vstřebá, se rychle metabolizuje a vyloučí. Fenbendazol se absorbuje poměrně málo, metabolizuje se na sulfoxid (oxfendazol) a deriváty sulfonu a eliminuje se zejména trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozdělené tablety: 2 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru nebo stripu a uchovávejte v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

2 nebo 8 tablet v laminovaných hliníkových blistrech (polyamid/hliník/PVC) s tepelně zatavenou hliníkovou fólií vložených do papírové krabičky.

2 tablety v laminovaných hliníkových stripech (hliníková fólie/polyethylen) vložených do papírové krabičky.

Velikosti balení:

* 1 blistr se 2 tabletami
* 2 blistry se 2 tabletami
* 52 blistrů se 2 tabletami
* 1 blistr s 8 tabletami
* 13 blistrů s 8 tabletami
* 25 blistrů s 8 tabletami
* 5 stripů se 2 tabletami
* 100 stripů se 2 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/074/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 12. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení:

* 1 blistr se 2 tabletami
* 2 blistry se 2 tabletami
* 1 blistr s 8 tabletami
* 5 stripů se 2 tabletami

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro balení:

* 52 blistrů se 2 tabletami
* 13 blistrů s 8 tabletami
* 25 blistrů s 8 tabletami
* 100 stripů se 2 tabletami

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).