1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každá tableta obsahuje**:**

**Léčivé látky:**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli embonas 144,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Širokospektré anthelmintikum určené k léčbě a potlačení 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)

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

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.

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.

Předávkování:

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.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56 a ,

621 00 Brno,

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo stripu a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

Doba použitelnosti rozdělené tablety: 2 dny.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. 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

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/074/20-C

**Velikosti balení:**

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.

* 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6, Maďarsko

17. Další informace