

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CESTAL PLUS flavour 50 mg / 144 mg / 200 mg tablety pro psy

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivé látky:** Praziquantelum 50 mg, Pyranteli embonas 144 mg, Fenbendazolum 200,0 mg v 1 tabletě.

#### **Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle šedo-hnědé, neobalené, ploché tablety s půlicí rýhou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Cestral Plus flavour je určen na léčbu a prevenci infestací všemi druhy tasemnic a oblých červů u psů a štěňat:

- askaridy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stadia)
- ankylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)
- trichuridy: *Trichuris vulpis* (dospělci)
- tasemnicemi: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stadia)

#### 4.3 Kontraindikace

Věnujte zvýšenou pozornost při podávání léku zvířatům ve špatném výživném stavu. Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na některou z léčivých nebo pomocných látek.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

## **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel-embonát nebo fenbendazol by neměli přicházet do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Akutní toxicita léku je >2000 mg/kg ž. hm. Díky nízké toxicitě má Cestol Plus flavour vysoký index bezpečnosti. Při podání pětinasobku doporučené dávky během bezpečnostních testů nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické, hematologické nebo biochemické reakce. Také klinické studie nevykázaly žádné nežádoucí účinky.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek může být podáváný v průběhu gravidity a laktace.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat současně s piperazinem, který může zamezit působení pyrantelu. Nepodávejte s organofosfátovými insekticidy a dietylkarbamazinem. Kvůli podobnému mechanismu působení se nedoporučuje podávat s morantelem a levamisolem. Po dobu léčby se nevyžaduje hladovka ani speciální dietetické opatření.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Způsob podání: perorálně

Jedna tableta na 10 kg ž. hm., což odpovídá následující dávce účinných látek na 1 kg ž. hm.:

praziquantel ..... 5 mg,  
pyranteli embonas..... 14,4 mg,  
fenbendazolum..... 20 mg.

Štěňata a malá plemena:

- ¼ tablety na méně než 2 kg ž. hm.
- ½ tablety na 2 – 5 kg ž. hm.
- 1 tableta na 5 – 10 kg ž. hm.

Střední plemena:

- 2 tablety na 10 – 20 kg. ž. hm.
- 3 tablety na 20 – 30 kg ž. hm.

Velká plemena:

- 4 tablety na 30 – 40 kg ž. hm.
- 5 tablet na 40 – 50 kgž. hm.

Tablety se mohou podávat přímo nebo přimíchané do krmiva. Doporučuje se podávat před krmením.

V případě masivní invaze je nutno aplikaci opakovat za 14 dní.

Preventivní podávání se doporučuje každého čtvrt roku.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Předávkování přípravkem Cestal Plus flavour je ojedinělé díky vynikající snášenlivosti u cílového druhu. Ani při podání pětinasobné dávky nebyly prokázány žádné toxické účinky přípravku. Pokud se v případě extrémního předávkování vyskytnou toxické reakce je nutno provést běžná opatření při intoxikaci.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace benzimidazolů a příbuzných substancí  
ATCvet kód: QP52AC30

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cestal Plus flavour je širokospektrální antihelmintikum obsahující účinné látky praziquantel, pyrantel-embonát a fenbendazol. Vykazuje vysokou aktivitu proti všem běžným druhům tasemnic a oblých červů u psů včetně nezralých forem. Praziquantel je nejúčinnější cestocidní látka používaná v humánní i ve veterinární medicíně s vynikající 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 14,4 mg/kg ž.hm., u psů s omezenou aktivitou proti trichuridům (*Trichuris vulpis*). Cestal Plus flavour obsahuje benzimidazolovou složku fenbendazol, která je účinná proti trichuridům a s pyrantel-embonát působí synergicky proti nematodám.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Praziquantel se rychle a téměř úplně absorbuje z trávicího traktu. Je distribuován do všech orgánů, což umocňuje jeho vysokou účinnost proti larválním i dospělým formám cestod. Praziquantel 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. Cestal Plus flavour tbl. má u cílového druhu vysoký index bezpečnosti.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Laktosa  
Pšeničný škrob  
Povidon  
Mastek  
Magnesium-stearát  
Sodná sůl karboxymethylškrobu  
Sušené kvasnice  
Játrové aroma

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

10 (2 x 5) tablet v laminovaných aluminiových stripech vložených do papírové krabičky.

200 (100 x 2) tablety v laminovaných aluminiových stripech vložených do papírové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR

tel.: +421 2 55 56 64 88

fax: +421 2 55 56 64 87

e-mail: [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/1204/97-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

08/12/1997, 26/08/2003, 18.12.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

