

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cestal Plus, närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	50 mg
Püranteel	50 mg (vastab 144 mg püranteelembonaadile)
Fenbendasool	200 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Maksapulbri lõhna- ja maitseaine	
Tsetüülpalmitaat	
Laktoosmonohüdraat	
Eelželatiniseeritud tärklis	
Naatriumtärklisglükolaat	
Magneesiumstearaat	
Kuivatatud pärm	

Pruunikad ovaalsed poolitusjoonega maksa lõhna ja maitsega närimistabletid.
Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste nematoodide (ümarusside) ja tsestodide (paellusside) põhjustatud segainfestatsioonide raviks koertel:

Askariidid: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja noorvormid);

Kõõrpead: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*;

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud);

Paelussid: *Echinococcus* spp, *Taenia* spp, *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniühenditega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 4 nädala vanustel kutsikatel.

3.4 Erihoiatused

Kirbud on ühe levinud paelussiliigi - *Dipylidium caninum* - vaheperemeesteks. Kui vaheperemeeste, nagu kirpude, näriliste jne tõrjet ei tehta, on suur tõenäosus paelussiga uuesti nakatumiseks.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest või veterinaarravimi annustamisveast.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Püranteeli sisaldavaid ravimeid manustada kurtunud loomadele ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Prasikvanteeli, püranteelembonaadi või fenbendasooli suhtes ülitundlikud inimesed peavad vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhiinokokkoos on inimestele ohtlik. Ehhiinokokkoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, seetõttu tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal koos piperasiiniühenditega, sest püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda. Mitte manustada koos fosfororgaaniliste insektitsiidide ja dietüülkarbamasiiniga. Sarnase toimetehhanismi ja toksikoloogia tõttu vältida manustamist koos moranteeli ning levamisooliga.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Annus:

Üks tablett 10 kg kehamassi kohta:

Kutsikad ja väikesed koerad

2 - 5 kg 1/2 tabletti

5 - 10 kg 1 tablett

Keskmised koerad

10 - 20 kg 2 tabletti

20 - 30 kg 3 tabletti

Suured koerad

30 - 40 kg 4 tabletti

40 - 50 kg 5 tabletti

Manustamisviis:

Tabletid antakse koerale koos toiduga või ilma. Looma toidust eemal hoidmine enne või pärast ravi ei ole vajalik.

Regulaarseks ussitõrjeks piisab ühekordsest manustamisest. Taasnakatumise vältimiseks peab ravi kordama iga 3 kuu järel.

Prasikvanteeli lipiidkatte ning lisatud lõhna- ja maitseaine tõttu võtab enamik koeri närimistablette vabatahtlikult.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kliinilises praktikas esineb ravimi üleannustamisest tingitud kõrvalnähte sihtloomaliigi hea taluvuse tõttu harva. Ravimi äge toksilisus on >2000 mg kg kehamassi kohta. Ohutusuuringutes ei täheldatud viiekordse üleannuse manustamisel kliinilisi, hematoloogilisi ega biokeemilisi kõrvalreaktsioone. Väga suurest üleannustamisest põhjustatud toksilise reaktsiooni kahtlusel tuleb vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP52AA84

4.2 Farmakodünaamika

See ravim on laia toimespektriga anthelmintikum, mis toimeainetena sisaldab prasikvanteeli, pürantelembonaati ja fenbendasooli. See toimib koerte levinumate paelusside ja ümarusside täiskasvanud vormide ning ka mitmete noorvormide vastu.

Prasikvanteel on humaan- ja veterinaarmeditsiinis kasutatav paelusside vastane aine, millel on toime ka *Echinococcus granulosus*'e vastu.

Pürantelembonaat on väga tõhus koertel sageli esinevate askariidide (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) ja kõõrpealiste (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) vastu manustatuna

ühikordses suukaudse annusena 5 mg 1 kg kehamassi kohta, samas ei ole sellel koerte puhul piisavat toimet *Trichuris vulpis*'e vastu.

Bensimidazoolide rühma kuuluv fenbendasool toimib piugusside vastu. Fenbendasooli ja pürantelembonaadi sünergiline toime põhjustab parasiitidele raskeid kahjustusi.

Sihtloomaliigi ohutuskatsete alusel on ravimil suur terapeutiline laius. Viiekordne üleannus ei kutsunud esile kõrvaltoimeid.

4.3 Farmakokineetika

Kõigil testitud loomaliikidel imendub prasikvanteel suukaudse manustamise järel seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Maksimaalne seerumisisaldus saabub 0,3–2 tunni möödudes ja ravim jaotub kiiresti kõikidesse organitesse. Umbes 80% annusest eritub uriiniga metaboliitidena. 90% manustatud annusest eritub 24 tunni jooksul.

Pürantelembonaadi imendumine seedetraktist on väga piiratud. See eritub peamiselt roojaga. Alla 15% eritub uriiniga muutumatult ja metaboliitidena.

Pärast suukaudset manustamist imendub fenbendasool seedetraktist ainult osaliselt. See metaboliseerub maksas sulfoksiid- ja sulfoonderivaatideks. Fenbendasooli ja selle metaboliitide eritumine toimub peamiselt roojaga ja vähemal määral uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamata jäänud poolikud tabletid hävitada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

2 või 8 tabletti komposiitalumiiniumist fooliumblisterriba või 2 tabletti alumiiniumfooliumist/polüetüleenist ribapakendis.

Pappkarbis on:

- 1 kahe tabletiga blisterriba (2 tabletti)
- 2 kahe tabletiga blisterriba (4 tabletti)
- 52 kahe tabletiga blisterriba (104 tabletti)
- 1 kaheksa tabletiga blisterriba (8 tabletti)
- 13 kaheksa tabletiga blisterriba (104 tabletti)
- 25 kaheksa tabletiga blisterriba (200 tabletti)
- 5 kahe tabletiga ribapakendit (10 tabletti)
- 100 kahe tabletiga ribapakendit (200 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Sante Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1181

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).