

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cestал Plus 50 mg/144 mg/200 mg chewable tablets for dogs / Цестал Плюс 50 mg/144 mg/200 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Fenbendazole	200 mg

Светлокафява, овална, делима таблетка за дъвчене.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Лечение и контрол на най-често срещаните смесени инфекции, причинени от нематоди и цестоди, засягащи кучетата, включително и млади кученца:

Нематоди:

Аскаридии: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и незрели форми);

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (зрели);

Трихури: *Trichuris vulpis* (зрели)

Цестоди:

Тении: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или някои от помощните вещества. Да не се използва при кученца под 4-седмична възраст.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Вследствие от често повтарящо се приложение на антихелминтици от един и същ клас може да се развие резистентност на паразитите. Поради тази причина трябва да се вземат предвид местната епидемиологична обстановка, рискът от заразяване на кучето и да се потърси професионален съвет.

Бълхите служат като междинни гостоприемници за един често срещан вид цестод - *Dipylidium caninum*. Затова опаразитяването с *Dipylidium caninum* може да се появи отново ако не се предприемат мерки срещу междинните гостоприемници – бълхи, мишки и др.

Всички животни в едно домакинство трябва да бъдат обезпаразитявани по едно и също време с подходящи ветеринарни лекарствени продукти.

Почистването след обезпаразитяване е особено важно за предотвратяване на повторно опаразиряване.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи пирантел трябва да се прилагат с особено внимание на кахектични животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, подлежащо на докладване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се следват специфичните насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи пиперазин, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да се антагонизират. Плазмените концентрации на празиквантела могат да бъдат намалени от едновременното прилагане с ветеринарни лекарствени продукти, които увеличават активността на цитохром Р-450 ензимите (напр. дексаметазон, фенобарбитал). Едновременната употреба с други холинергични вещества може да доведе до токсичност.

Предозиране:

Предозиране с ветеринарния лекарствен продукт се появява рядко в клиничната практика поради добрата поносимост. Острата токсичност на продукта е $> 2000 \text{ mg/kg}$. По време на тестовите за поносимост на животните, за които е предназначен, продуктът не е показал никакви токсични ефекти, дори след петкратно превишване на препоръчаната доза. При съмнение за токсична реакция, вследствие на прекомерно висока доза да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

Основни несъвместимости

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните тестове.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Доза: една таблетка на 10 kg телесна маса, което отговаря на следните дози активни вещества:

praziquantel	5 mg/kg т.м.
pyrantel embonate	14.4 mg/kg т.м.
fenbendazole	20 mg/kg т.м.

Малки кученца и кучета дребни породи:

< 2 kg = ¼ таблетка

2-5 kg = ½ таблетка

5-10 kg = 1 таблетка

Кучета средни породи:

10-20 kg = 2 таблетки

20-30 kg = 3 таблетки

Кучета едри породи:

30-40 kg = 4 таблетки

40-50 kg = 5 таблетки

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките могат да се дадат на кучето директно или в някаква привлекателна храна (месо, колбас). Не е необходимо гладуване преди или след даването. Поради покритието с липиди и добавените аромати, таблетките за дъвчене се приемат от повечето кучета доброволно.

Схемата на приложение се определя от ветеринарен лекар.

Обикновено едно третиране е достатъчно да се прави най-малко на всеки 3 месеца, но при тежко опаразитяване дозата може да се повтори след 14 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура между 15 и 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 дена. Разполовените таблетки трябва да се съхраняват в блистера.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1524

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща:

- 1 блистер с 2 таблетки
- 2 блистера с 2 таблетки
- 52 блистера с 2 таблетки
- 1 блистер с 8 таблетки
- 13 блистера с 8 таблетки
- 25 блистера с 8 таблетки
- 5 блистера с 2 таблетки
- 100 блистера с 2 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono

33500 Libourne
France
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Lavet Pharmaceutical Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b., Унгария

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
1113 София, ул. Елемаг 26, вх. Б, ап. 1
Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77. Ел. поща: sevabulgaria@ceva.com

17. Допълнителна информация

18.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV