

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1524**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cestal 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. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel 50 mg
Pyrantel embonate 144 mg
Fenbendazole 200 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Cetyl palmitate	
Lactose monohydrate	
Starch, pregelatinised	
Sodium starch glycolate	
Magnesium stearate	
Dried yeast	
Liver powder flavour	

Светлокафява, овална, делима таблетка за дъвчене.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и контрол на най-често срещаните смесени инфекции, причинени от нематоди и цестоци, 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)

Цестоци:

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

3.3 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.

3.4 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 опаразитяване.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните тестове.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

Перорално приложение.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозиране с ветеринарния лекарствен продукт се появява рядко в клиничната практика поради добрата поносимост. Острата токсичност на продукта е > 2000 mg/kg. По време на тестовете 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51.

4.2 Фармакодинамика

В тази фиксирана комбинация пирантелът и фенбендазолът действат срещу всички нематоди (аскариди, анкилостоми и трихури) от значение за кучетата. В частност спектърът на действие покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Тази комбинация има синергичен ефект при анкилостомите, а фенбендазолът е активен срещу *T. vulpis*.

Спектърът на действие на празиквантела покрива всички важни видове цестоди при кучето, в частност *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът действа срещу всички (възрастни и незрели) форми на тези паразити.

Празиквантелът се резорбира много бързо от повърхността на паразита и се разпределя в него. Изследванията *in vitro* и *in vivo* са показали, че празиквантелът причинява сериозно увреждане на външната обвивка на паразита, което води до свиване и парализа на паразитите. Появява се почти незабавно тетанично свиване на мускулатурата на паразита и бърза вакуолизация на синцитиалния тегумент. Това бързо свиване се обяснява с промени в двувалентните катийонни помпи, специално калциевите.

Пирантелът действа като холинергичен агонист. Начинът му на действие е да стимулира никотиновите холинергични рецептори на паразита, предизвиквайки спастична парализа на нематодите и така позволява отстраняването им от гастроинтестиналния тракт чрез перисталтиката.

Фенбендазолът и оксфендазолът (активен метаболит при преработката на фенбендазола в черния дроб) упражняват антихелминтен ефект чрез инхибиране на полимеризацията на тубулина. Така се предотвратява формирането на микротубули, водещо до прекъсване на структурите от жизнено важно значение за нормалното функциониране на хелминтите. В частност това повлиява на глюкозния прием, което води до намаляване на клетъчния АТФ. Паразитът умира от изтощаване на енергийните резерви, което се появява след 2-3 дни.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане през устата при кучетата, празиквантелът се резорбира екстензивно и бързо от гастроинтестиналния тракт. Максималната плазмена концентрация от 752 µg/L се достига за по-малко от 2 часа. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб до хидроксилирани деривати и след това се отделя бързо, предимно с урината.

След перорално приложение при кучетата, фенбендазолът се резорбира умерено бързо от гастроинтестиналния тракт. Той се метаболизира бързо в черния дроб до неговите хидрокси и

окси деривати като оксфендазол. Максималната плазмена концентрация на фенбендазола от 173 µg/L се достига за около 5 часа. Максималната плазмена концентрация на оксфендазола от 147 µg/L се достига за около 7 часа. Екскрецията е главно с фекалиите.

След преорално приложение при кучетата, пирантел ембонатът се резорбира слабо. Максималната плазмена концентрация от 79 µg/L се достига за около 2 часа. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб и се отделя бързо, главно с фекалиите (в непроменена форма) и с урината (метаболитите).

Влияние върху околната среда

Не е приеможино.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3. Специални условия за съхранение

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от алуминий/полиетилен, съдържащ 2 или 8 таблетки.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1524

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/02/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

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