

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestal plus 50mg /144 mg /200 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	50,0 mg
Pyrantel embonát	144,0 mg
Fenbendazol	200,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Cetylpalmitát
Monohydrát laktózy
Preželatínovaný škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Magnéziumstearát
Sušené kvasnice
Pečeňová aróma

Hnedasté, oválne, deliteľné tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Širokospektrálne antihelmintikum na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených bežnými druhmi gastrointestinálnych červov:

- škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- machovce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé a nezrelé formy)

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku(-y) alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 4 týždne.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Veterinárne lieky obsahujúce pyrantel podávať s veľkou opatrnosťou kachektickým zvieratám

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebné dodržiavať všeobecné zásady bezpečnosti pri práci.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na prazikvantel, pyrantel embonát alebo fenbendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušného kompetentného orgánu.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s piperazínom, pretože pyrantel a piperazín majú antagonistický účinok, ktorý môže zabrániť pôsobeniu pyrantelu. Nepodávať s organofosfátovými insekticídmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému mechanizmu účinku a toxikologickému hľadisku neodporúča sa podávať s morantelom a levamizolom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Dávkovanie:

1 tableta/10 kg ž. hm

Šteňatá a malé plemená:

2 - 5 kg ½ tablety

5 - 10 kg 1 tableta

Stredné plemená:

10 - 20 kg 2 tablety

20 - 30 kg 3 tablety

Veľké plemená:

30-40 kg	4 tablety
40-50 kg	5 tabliet

Spôsob podania:

Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva (v kúsku mäsa, syra). Pred liečbou hladovka nie je nutná. Na bežné odčervenie je postačujúce jedno podanie. Kvôlimožnému riziku reinfekcie je potrebné liečbu zopakovať po troch mesiacoch.

Vzhľadom na to, že žuvacie tablety sú potiahnuté lipidovou vrstvou a sú ochutené, väčšina psov ich dobre prijíma.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Akútna toxicita veterinárneho lieku je > 2000 mg/ kg ž. hm. Kvôli nízkej toxicite má veterinárny liek vysoký index bezpečnosti. Po podaní päťnásobku odporúčenej dávky počas bezpečnostných testov, neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické, hematologické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nevykázali žiadne nežiaduce účinky.

Predávkovanie veterinárnym liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti u cieľového druhu. Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je potrebné vykonať náležité opatrenia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je širokospektrálne antihelmintikum obsahujúce účinné látky prazikvantel, pyrantel embonát a fenbendazol. Vykazuje vysokú účinnosť proti všetkým bežným druhom pásomníc a okrúhlych červov u psov, vrátane nezrelých foriem. Prazikvantel je najúčinnější cestodocídna látka používaná v humánnej aj vo veterinárnej medicíne so 100 % účinnosťou proti *Echinococcus granulosus*.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z tráviaceho traktu. Je distribuovaný do všetkých orgánov, čo umocňuje jeho vysokú účinnosť proti larválnym i dospelým formám cestód. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje na inaktívnu formu a vylučuje sa predovšetkým močom v priebehu 24 hodín po podaní. Pyrantel embonát sa z intestinálneho traktu absorbuje zle; malé množstvo, ktoré sa vstrebe, sa rýchlo metabolizuje a vylúči. Fenbendazol sa absorbuje pomerne málo, metabolizuje sa na sulfoxid (oxfendazol) a deriváty sulfónov a vylúči sa predovšetkým výkalmi. Veterinárny liek má u cieľového druhu vysoký index bezpečnosti.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 2 dni.

Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

2 alebo 8 tabliet v hliníkovom blistri vložené do papierovej škatuľky.

2 tablety v hliníkovom stripe vložené do papierovej škatuľky.

- 1 blister s 2 tabletami
- 2 blistre s 2 tabletami
- 52 blistrov s 2 tabletami

- 1 blister s 8 tabletami
- 13 blistrov s 8 tabletami
- 25 blistrov s 8 tabletami

- 5 stripov s 2 tabletami
- 100 stripov s 2 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0645/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestol plus 50mg /144 mg /200 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	50,0 mg
Pyrantel embonát	144,0 mg
Fenbendazol	200,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x2 tablety
2x2 tabliet
52x2 tabliet
1x8 tabliet
13x8 tabliet
25x8 tabliet
5x2 tabliet
100x2 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

Širokospektrálne antihelmintikum na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených bežnými druhmi gastrointestinálnych červov:

- škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- machovce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé a nezrelé formy)

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 2 dni.

Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0645/97-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister/strip

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestál Plus

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Fenbendazolum 200 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cestal plus 50mg /144 mg /200 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	50,0 mg
Pyrantel embonát	144,0 mg
Fenbendazol	200,0 mg

Hnedasté, oválne, deliteľné tablety.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Širokospektrálne antihelmintikum na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených bežnými druhmi gastrointestinálnych červov:

- škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- machovce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé a nezrelé formy)

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y) alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 4 týždne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárne lieky obsahujúce pyrantel podávať kachektickým zvieratám s veľkou opatnosťou..

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je potrebné dodržiavať všeobecné zásady bezpečnosti pri práci.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na prazikvantel, pyrantel embonát alebo fenbendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušného kompetentného orgánu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s piperazínom, pretože pyrantel a piperazín majú antagonistický účinok, ktorý môže zabrániť pôsobeniu pyrantelu. Nepodávať s organofosfátovými insekticídmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému mechanizmu účinku a toxikologickému hľadisku neodporúča sa podávať s morantelom a levamizolom.

Predávkovanie:

Akútna toxicita veterinárneho lieku je > 2000 mg/ kg ž. hm. Kvôli nízkej toxicite má veterinárny liek vysoký index bezpečnosti. Po podaní päťnásobku odporúčenej dávky počas bezpečnostných testov, neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické, hematologické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nepreukázali žiadne nežiaduce účinky.

Predávkovanie veterinárnym liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti pri cieľovom druhu. Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je potrebné vykonať náležité opatrenia.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie:

Dávkovanie:

1 tableta/10 kg ž. hm

Šteňatá a malé plemená:

< 2 kg ¼ tablety

2- 5 kg ½ tablety

5 - 10 kg 1 tableta

Stredné plemená:

10 - 20 kg 2 tablety

20 - 30 kg 3 tablety

Veľké plemená:

30- 40 kg 4 tablety

40 - 50 kg 5 tabliet

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva (v kúsku mäsa, syra). Pred liečbou hladovka nie je nutná. Na bežné odčervenie je postačujúce jedno podanie. Kvôli možnému riziku reinfekcie, je potrebné liečbu zopakovať po troch mesiacoch. Vzhľadom na to, že žuvacie tablety sú potiahnuté lipidovou vrstvou a sú ochutené, väčšina psov ich dobre prijíma.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 2 dni.

Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0645/97-S

Veľkosť balenia:

2 alebo 8 tabliet v hliníkovom blistri vložené do papierovej škatuľky.

2 tablety v hliníkovom stripe vložené do papierovej škatuľky.

1 blister s 2 tabletami

2 blistre s 2 tabletami

52 blistrov s 2 tabletami

1 blister s 8 tabletami

13 blistrov s 8 tabletami

25 blistrov s 8 tabletami

5 stripov s 2 tabletami

100 stripov s 2 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce 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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
LAVET Pharmaceutical Ltd., H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b, Maďarsko

17. Ďalšie informácie