

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cestel Plus, 50/144/200 mg, tableta za žvakanje, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Prazikvantel	50,0 mg
Pirantelmonat	144,0 mg
Fenbendazol, za veterinarsku primjenu	200,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Cetilpalmitat	
Laktoza hidrat	
Škrob, prethodno geliran	
Natrijev škroboglikolat	
Magnezijev stearat	
Suhi kvasac	
Aroma jetre u prahu	

Smečkasta, ovalna, tableta za žvakanje s razdjelnom linijom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje invazija uzrokovanih sljedećim vrstama želučano-crijevnih parazita:

Trakavice (odrasli i razvojni stadiji): *Echinococcus granulosus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

Oblici (odrasli i razvojni stadiji):

Ascaridae: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancylostomatidae: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Trichuridae: *Trichuris vulpis*.

3.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) koji sadržavaju pirantel smiju se primijeniti mršavim životinjama samo uz pojačan oprez.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama mlađim od 4 tjedna.

3.4 Posebna upozorenja

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u ovom sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost pojave rezistencije i dovesti do smanjene

učinkovitosti liječenja. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi vrste parazita i razine njihove invazije ili ovisno o riziku od invazije parazitima na temelju epizootioloških podataka za pojedinu životinju.

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu trakavice *Dipylidium caninum*, te ih treba suzbijati istodobno s primjenom antihelminatika. Kako bi se spriječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba tretirati istovremeno.

Uklanjanje izmeta nakon primjene VMP-a važno je za sprečavanje reinvazije i širenja invazije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Moraju se poštivati opće mjere opreza prilikom primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Osobe preosjetljive na prazikvantel, pirantelmonat ili fenbendazol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Tijekom 24 sata nakon dehelmintizacije izmet životinja treba neškodljivo ukloniti. Okoliš životinje treba redoviti čistiti i dezinficirati a nakon čišćenja treba temeljito oprati ruke. Nakon primjene VMP-a tijekom nekoliko dana treba onemogućiti kontakt djece sa psima kojima je primijenjen VMP.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE – *World Organisation for Animal Health*), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

3.6 Štetni događaji

Nikakvi štetni događaji nisu uočeni tijekom kliničkih ispitivanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno sa spojevima piperazina jer pirantel i piperazin mogu imati antagonističko djelovanje. Također, ne smije se primjenjivati istovremeno s organofosfornim insekticidima i dietilkarbamazinom. Zbog sličnog mehanizma djelovanja i toksikologije preporučuje se izbjegavati istodobnu primjenu s morantelom i levamisolom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Način primjene:

Za primjenu kroz usta. Tableta se može dati izravno u usta ili uz hranu (komad mesa, sira i slično). Prije primjene nije potrebno postiti.

Doziranje:

Preporučena doza je jedna tableta na 10 kg tjelesne težine (što odgovara 5 mg prazikvantela/kg t. t., 14,4 mg pirantelembonata/kg t. t. i 20 mg fenbendazola /kg t. t.). Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Štenad i mali psi:

2-5 kg	½ tablete
>5-10 kg	1 tableta

Srednje veliki psi:

>10-20 kg	2 tablete
>20-30 kg	3 tablete

Veliki psi:

>30-40 kg	4 tablete
>40-50 kg	5 tableta

Zbog mogućnosti reinvazije, dehelmintizaciju treba ponoviti svaka 3 mjeseca.

Zbog lipidnog premaza prazikvantela i dodanog okusa, tabletu psi najčešće dobrovoljno uzmu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Tijekom studija neškodljivosti u pasa nisu uočene kliničke, hematološke niti biokemijske reakcije čak ni kada je VMP primijenjen u peterostruko preporučenoj dozi. U slučaju sumnje na toksične reakcije kod višestrukog predoziranja treba primijeniti prikladnu simptomatsku terapiju.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

VMP je antihelmintik širokog spektra koji sadržava prazikvantel, pirantelembonat i fenbendazol kao djelatne tvari. Ima visoku učinkovitost protiv svih čestih oblika i trakavica kod pasa uključujući i razvojne oblike. Od djelatnih tvari, prazikvantel je najučinkovitije cestocidno sredstvo koje se primjenjuje kod ljudi i kod životinja koje ima 100% učinkovitost i protiv parazita *Echinococcus granulosus*.

Za pirantelembonat poznato je da je izrazito učinkovit protiv askarida (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) i ankilostomida (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) kod pasa u jednokratnoj dozi 5 mg/kg tjelesne težine primijenjenoj kroz usta dok nema značajnije djelovanje na *Trichuris vulpis* u pasa.

Odgovarajući učinak protiv *Trichuris*a osigurava treća djelatna tvar fenbendazol, koji pripada porodici benzimidazola, te sinergistički učinak fenbendazola i pirantelembonata, koji za posljedicu ima velika oštećenja parazita.

Prazikvantel ima vrlo brz antiparazitni učinak na sve često prisutne vrste trakavica. Zbog kratkog vremena izlaganja / brzog djelovanja ne razvija se značajnija rezistencija. Soli pirantela uzrokuju neuromuskularnu blokadu kod nematoda. Razvoj rezistencije na pirantel je zabilježen kod konja i malih preživača, ali jako rijetko kod pasa. Rezistencija određenih nematoda na fenbendazol je također poznata kod preživača i konja, ali kod pasa nije opisan.

4.3 Farmakokinetika

Nakon unosa kroz usta, prazikvantel se gotovo u potpunosti apsorbira iz želuca i tankog crijeva. Apsorbirana tvar se opsežno distribuira po tijelu, metabolizira se u jetri i gotovo u potpunosti (95%) se izlučuje mokraćom kroz 24 sata. Embonatna sol pirantela se samo djelomično apsorbira iz probavnog sustava. Količina koja se apsorbira, brzo se metabolizira. Neaktivni metaboliti se brzo izlučuju mokraćom. Apsorpcija fenbendazola iz crijeva je djelomična, a opseg bioraspoloživosti se povećava u prisutnosti hrane. Nakon apsorpcije, metabolizira se u jetri na sulfoksidni derivat oksfendaiol koji također ima antihelmintsko djelovanje.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Polovice tableta treba upotrijebiti u roku 2 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.
Zaštititi od svjetla.
Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

2 ili 8 tableta u ALU blisteru ili 2 tablete u ALU/PE blister pakiranju u kartonskoj kutiji.

1 blister traka s 2 tablete
2 blister trake s po 2 tablete
52 blister trake s po 2 tablete
1 blister traka s 8 tableta
13 blister traka s po 8 tableta
25 blister traka s po 8 tableta

5 blister pakiranja s po 2 tablete
100 blister pakiranja s po 2 tablete

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/786

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. 11. 2023.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

27. 11. 2023.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

{Kutija s 1x2 tablete, 2x2 tablete, 52x2 tablete, 1x8 tableta, 13x8 tableta, 25x8 tableta, 5x2 tablete, 100x2 tablete}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cestel Plus, 50/144/200 mg, tableta za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Prazikvantel	50,0 mg
Pirantelmonat	144,0 mg
Fenbendazol, za veterinarsku primjenu	200,0 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

1x2 tablete
2x2 tablete
52x2 tablete
1x8 tableta
13x8 tableta
25x8 tableta
5x2 tablete
100x2 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

5. INDIKACIJE

Liječenje invazija uzrokovanih sljedećim vrstama želučano-crijevnih parazita:

Trakavice (odrasli i razvojni stadiji): *Echinococcus granulosus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

Oblici (odrasli i razvojni stadiji):

Ascaridae: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancylostomatidae: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Trichuridae: *Trichuris vulpis*.

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJE

Nije primjenjivo.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

{blister s 2 ili 8 tableta, traka s 2 tablete}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cestal Plus

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Praziquantelum 50 mg
Pyranteli embonas 144 mg
Fenbendazolum 200 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cestel Plus, 50/144/200 mg, tableta za žvakanje, za pse

2. Sastav

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Prazikvantel	50,0 mg
Pirantelembonat	144,0 mg
Fenbendazol, za veterinarsku primjenu	200,0 mg

3. Ciljne vrste životinja

Pas.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje invazija uzrokovanih sljedećim vrstama želučano-crijevnih parazita:

Trakavice (odrasli i razvojni stadiji): *Echinococcus granulosus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

Oblici (odrasli i razvojni stadiji):

Ascaridae: Toxocara canis, Toxascaris leonina

Ancylostomatidae: Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala

Trichuridae: Trichuris vulpis.

5. Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) koji sadržavaju pirantel smiju se primijeniti mršavim životinjama samo uz pojačan oprez.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama mlađim od 4 tjedna.

6. Posebna upozorenja

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u ovom sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost pojave rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti liječenja. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi vrste parazita i razine njihove invazije ili ovisno o riziku od invazije parazitima na temelju epizootioloških podataka za pojedinu životinju.

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu trakavice *Dipylidium caninum*, te ih treba suzbijati istodobno s primjenom antihelmintika.

Kako bi se spriječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba tretirati istovremeno.

Uklanjanje izmeta nakon primjene VMP-a važno je za sprečavanje reinvazije i širenja invazije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Moraju se poštivati opće mjere opreza prilikom primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Osobe preosjetljive na prazikvantel, pirantelembonat ili fenbendazol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Tijekom 24 sata nakon dehelmintizacije izmet životinja treba neškodljivo ukloniti. Okoliš životinje treba redoviti čistiti i dezinficirati a nakon čišćenja treba temeljito oprati ruke. Nakon primjene VMP-a tijekom nekoliko dana treba onemogućiti kontakt djece sa psima kojima je primijenjen VMP.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE – *World Organisation for Animal Health*), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno sa spojevima piperazina jer pirantel i piperazin mogu imati antagonističko djelovanje. Također, ne smije se primjenjivati istovremeno s organofosfornim insekticidima i dietilkarbamasinom. Zbog sličnog mehanizma djelovanja i toksikologije preporučuje se izbjegavati istodobnu primjenu s morantelom i levamisolom.

Predoziranje:

Tijekom studija neškodljivosti u pasa nisu uočene kliničke, hematološke niti biokemijske reakcije čak ni kada je VMP primijenjen u peterostruko preporučenoj dozi. U slučaju sumnje na toksične reakcije kod višestrukog predoziranja, treba primijeniti prikladnu simptomatsku terapiju.

7. Štetni događaji

Nikakvi štetni događaji nisu uočeni tijekom kliničkih ispitivanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doziranje:

Preporučena doza je jedna tableta na 10 kg tjelesne težine (što odgovara 5 mg prazikvantela/kg t. t., 14,4 mg pirantelembonata/kg t. t. i 20 mg fenbendazola /kg t. t.). Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Štenad i mali psi:

2-5 kg	½ tablete
>5-10 kg	1 tableta

Srednje veliki psi:

>10-20 kg	2 tablete
>20-30 kg	3 tablete

Veliki psi:

>30-40 kg	4 tablete
>40-50 kg	5 tableta

Za primjenu kroz usta. Tableta se može dati izravno u usta ili uz hranu (komad mesa, sira i slično).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene nije potrebno postiti. Zbog mogućnosti reinvazije, dehelmintizaciju treba ponoviti svaka 3 mjeseca.

Zbog lipidnog premaza prazikvantela i dodanog okusa, tabletu psi najčešće dobrovoljno uzmu.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

2 ili 8 tableta u Alu blisteru ili 2 tablete u ALU/PE blister pakiranju u kartonskoj kutiji

1 blister traka s 2 tablete

2 blister trake s po 2 tablete

52 blister trake s po 2 tablete

1 blister traka s 8 tableta

13 blister traka s po 8 tableta

25 blister traka s po 8 tableta

5 blister pakiranja s po 2 tablete

100 blister pakiranja s po 2 tablete

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

23. 12. 2025.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Mađarska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Unconditional d.o.o., Radnička cesta 177, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Mail: ncusak@u1974.com

Mob. +38591 2203 608