



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestal Plus comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Praziquantel	50,0 mg
Embonato de Pirantel	144,0 mg
Fenbendazole	200,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis para administração oral.  
Comprimido mastigável, acastanhado, oval, divisível.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e controlo dos nemátodes e céstodes nas infestações gastrointestinais mistas mais comuns do cão e cachorros, incluindo:

\*Céstodes (adultos e imaturos):

*Echinococcus* spp.

*Taenia* spp.

*Dipylidium caninum*

Nemátodes:

\*Ascarídeos: (adultos e imaturos)

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

\*Ancilostomatídeos (adultos)

*Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala*

\*Tricurídeos (adultos)

*Trichuris vulpis*

### 4.3 Contraindicações

Os medicamentos veterinários que contêm pirantel devem ser administrados com precaução em cães que apresentam caquexia.

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas (praziquantel, embonato de pirantel e fenbendazole).

Não administrar em cachorros com menos de 4 semanas de idade.

Não administrar em casos de conhecida resistência às substâncias ativas (praziquantel, embonato de pirantel e fenbendazole). Neste caso deve ser utilizado um medicamento com espectro mais específico.

Ver secção 4.8 “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

#### **4.4 Advertências especiais**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Para evitar reinfestações, as fezes devem ser recolhidas para serem queimadas e enterradas.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o tratamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a praziquantel, embonato de pirantel ou fenbendazole, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

O medicamento demonstrou ter um baixo nível de toxicidade e elevada margem de segurança.

A toxicidade aguda do medicamento veterinário é de > 2000 mg/kg por via oral. Nos testes de segurança realizados na espécie-alvo não foi observada nenhuma reação clínica, hematológica ou bioquímica adversa, quando administrada uma dose cinco vezes superior à dose recomendada. Os estudos clínicos também não revelaram qualquer efeito indesejável.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

O medicamento veterinário pode ser administrado a cadelas gestantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar em simultâneo com compostos derivados de piperazina devido às ações antagonistas do pirantel e da piperazina. Igualmente, não administrar em simultâneo com inseticidas organofosforados e dietilcarbamazina. Também é aconselhável, pelo do mecanismo de ação e toxicologia, evitar a coadministração com morantel e levamisol.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

*Dosagem:*

Administrar um comprimido por cada 10 kg de peso corporal, por via oral, numa única administração correspondendo às seguintes doses das substâncias ativas:

Praziquantel	5 mg/kg
Pirantel (base)	5 mg/kg
Fenbendazole	20 mg/kg

Cachorros e cães pequenos:

2-5 kg	1/2 comprimido
5-10 kg	1 comprimido

Cães médios:

10-20 kg	2 comprimidos
20-30 kg	3 comprimidos

Cães grandes:

30-40 kg	4 comprimidos
40-50 kg	5 comprimidos

*Método de administração:*

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do cão ou disfarçados na comida. Não é necessário jejum antes do tratamento. Para a desparasitação geral 1 tratamento é suficiente. Devido ao risco de reinfeção, o tratamento deve ser repetido de três em três meses. Devido ao revestimento lipídico de praziquantel e adição de agentes aromatizantes, os comprimidos mastigáveis são ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

A sobredosagem com o medicamento veterinário comprimidos é pouco provável, devido à boa tolerância da espécie-alvo. No entanto, se ocorrer alguma reação tóxica por sobredosagem, deverá ser efetuado tratamento sintomático apropriado.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmíntico, derivados da quinolina e substâncias afins, praziquantel, associações  
Código ATCVet: QP52AA51

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é um antihelmíntico de largo espectro contendo praziquantel, embonato de pirantel e fenbendazole como substâncias ativas.

Praziquantel:

O modo de ação do praziquantel é desconhecido, mas há estudos que demonstram que este induz a vacuolização e subsequente ruptura do tegumento nos Céstodes, nomeadamente do *Echinococcus granulosus*, provocando perdas excessivas dos constituintes celulares e a morte rápida do parasita.

Embonato de pirantel:

Os derivados do pirantel atuam como agonistas colinérgicos provocando a paralisia e a contractura do músculo esquelético dos vertebrados. Contrariamente à acetilcolina, a contractura induzida pelo pirantel é irreversível.

O embonato de pirantel é conhecido pela sua elevada eficácia sobre os ascarídeos comuns (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomatídeos (*Ancylostma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) do cão, tendo, contudo, atividade limitada contra *Trichuris* (*Trichuris vulpis*).

#### Fenbendazole:

O fenbendazole é ativo contra *Trichuris*, e ainda exerce um efeito sinérgico com o embonato de pirantel contra nemátodes.

O fenbendazole interfere com o metabolismo energético dos parasitas, inibindo a fumarato-redutase, bem como a transferência da glucose. Além disso, afeta também a integridade microtubular.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O praziquantel é rapidamente absorvido e quase totalmente metabolizado no aparelho digestivo. A semivida no plasma em cães é de 3 horas. Tem uma boa distribuição por todos os órgãos, passando a barreira hemato-encefálica. É metabolizado e eliminado sob a forma de metabolitos inativos, principalmente na urina, em 24 horas.

A absorção de embonato de pirantel é muito limitada. A pequena quantidade absorvida após administração oral é rapidamente metabolizada no organismo, permanecendo uma pequena porção intacta no momento em que é excretada.

O fenbendazole é conhecido por ser pouco absorvido no aparelho digestivo. É metabolizado nos seus derivados sulfóxido (oxfenbendazole) e derivados sulfona. É excretado maioritariamente pelas fezes e, em pequenas quantidades, pela urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Palmitato de cetilo  
Lactose mono-hidratada  
Amido pré-gelificado  
Carboximetilamido sódico  
Estearato de magnésio  
Levedura seca  
Aroma de fígado

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
As metades de comprimido não administradas no prazo de 48 horas devem ser eliminadas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**



Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

2 ou 8 comprimidos em blisters de alumínio composto ou 2 comprimidos em blisters de alumínio/polietileno.

Caixa de cartão com:

- 1 blister de 2 comprimidos
- 2 blisters de 2 comprimidos
- 52 blisters de 2 comprimidos
- 1 blister de 8 comprimidos
- 13 blisters de 8 comprimidos
- 25 blisters de 8 comprimidos
- 5 blisters de 2 comprimidos
- 100 blisters de 2 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

### **8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

029/01/07NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

16/10/2007

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2017

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixas com 1x2 comprimidos, 2x2 comprimidos, 52x2 comprimidos, 1x8 comprimidos, 13x8 comprimidos, 5x2 comprimidos, 100x2 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cestal Plus comprimidos mastigáveis para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Praziquantel	50,0 mg
Embonato de Pirantel	144,0 mg
Fenbendazole	200,0 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido mastigável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1x2 comprimidos  
2x2 comprimidos  
52x2 comprimidos  
1x8 comprimidos  
13x8 comprimidos  
5x2 comprimidos  
100x2 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento e controlo dos nemátodes e céstodes nas infestações gastrointestinais mistas mais comuns do cão e cachorros, incluindo:  
Céstodes, Ascarídeos, Ancilostomatídeos, Tricurídeos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

As metades de comprimido não administradas no prazo de 48 horas devem ser eliminadas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores - 1495-131 Algés  
Portugal



<b>16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

029/01/07 NFPVT

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cestal Plus

*Pictograma comprimido*

*Pictogram cão*

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {MM/AAAA}

As metades de comprimido não administradas no prazo de 48 horas devem ser eliminadas.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
Cestal Plus comprimidos mastigáveis para cães

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA, Miraflares  
1495-131 Algés  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cestal Plus mastigáveis para cães

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50,0 mg
Embonato de Pirantel	144,0 mg
Fenbendazole	200,0 mg

**4. INDICAÇÕES**

Para o tratamento e controlo dos nemátodes e céstodes nas infestações gastrointestinais mistas mais comuns do cão e cachorros, incluindo:

\*Céstodes (adultos e imaturos):

*Echinococcus* spp.

*Taenia* spp

*Dipylidium caninum*

Nemátodes:

\*Ascarídeos (adultos e imaturos)

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

\*Ancilostomatídeos (adultos)

*Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala*



\*Tricurídeos (adultos)  
*Trichuris vulpis*

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Os medicamentos veterinários que contêm pirantel devem ser administrados com precaução em cães que apresentam caquexia.

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas (praziquantel, embonato de pirantel e fenbendazole).

Não administrar em cachorros com menos de 4 semanas de idade.

Não administrar em casos de conhecida resistência às substâncias ativas (praziquantel, embonato de pirantel e fenbendazole). Neste caso deve ser utilizado um medicamento com espectro mais específico.

Ver secção “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

O medicamento demonstrou ter um baixo nível de toxicidade e elevada margem de segurança. A toxicidade aguda do medicamento veterinário é de  $> 2000$  mg/kg por via oral. Nos testes de segurança realizados na espécie-alvo não foi observada nenhuma reação clínica, hematológica ou bioquímica adversa, quando administrada uma dose cinco vezes superior à dose recomendada. Os estudos clínicos também não revelaram qualquer efeito indesejável.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIE-ALVO**

Canina (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar um comprimido por cada 10 kg de peso corporal, por via oral, numa única administração, correspondendo às seguintes doses das substâncias ativas:

Praziquantel	5 mg/kg
Pirantel (base)	5 mg/kg
Fenbendazole	20 mg/kg

### Cachorros e cães pequenos:

2-5 kg	1/2 comprimido
5-10 kg	1 comprimido

### Cães médios:

10-20 kg	2 comprimidos
20-30 kg	3 comprimidos

### Cães grandes:

30-40 kg	4 comprimidos
40-50 kg	5 comprimidos

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do cão ou disfarçados na comida. Não é necessário jejum antes do tratamento. Para a desparasitação geral 1 tratamento é suficiente. Devido ao risco de reinfeção, o tratamento deve ser repetido de três em três meses. Devido ao revestimento lipídico de praziquantel e adição de agentes aromatizantes os comprimidos mastigáveis são ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.

As metades de comprimido não administradas no prazo de 48 horas devem ser eliminadas.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Para evitar reinfestações, as fezes devem ser recolhidas para serem queimadas e enterradas.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o tratamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a praziquantel, embonato de pirantel ou fenbendazole, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Gestação e lactação**

O medicamento pode ser administrado a cadelas gestantes.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar em simultâneo com compostos derivados de piperazina devido às ações antagonistas do pirantel e da piperazina. Igualmente, não administrar em simultâneo com inseticidas organofosforados e dietilcarbamazina. Também é aconselhável, pelo do mecanismo de ação e toxicologia, evitar a coadministração com morantel e levamisol

### **Sobredosagem**



A sobredosagem com o medicamento veterinário comprimidos é pouco provável, devido à boa tolerância da espécie-alvo. No entanto, se ocorrer alguma reação tóxica por sobredosagem, deverá ser efetuado tratamento sintomático apropriado.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro 2017

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações**

Caixa de cartão com:

- 1 blister de 2 comprimidos
- 2 blisters de 2 comprimidos
- 52 blisters de 2 comprimidos
- 1 blister de 8 comprimidos
- 13 blisters de 8 comprimidos
- 25 blisters de 8 comprimidos
- 5 blisters de 2 comprimidos
- 100 blisters de 2 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.