

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 accidental, 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 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 uma 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 disruptão do tegumento nos Cestodes, 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 (*Ancylostoma 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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

029/01/07 NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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, Miraflores
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 accidental, 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 mesmo 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.