

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CESTAL PLUS, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

prazikvantelio	50 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
fenbendazolo	200 mg.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Cetilo palmitatas
Laktozės monohidratas
Pregelifikuotas krakmolas
Natrio krakmolo glikolatas
Magnio steratas
Džiovinotos mielės
Kepenų kvapo aromatas

Rusva, ovali, padalinama kramtomoji tabletė.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Plataus spektro antihelmintikas šunims profilaktiškai ir dehelmintizuoti užsikrėtus:

cestodais	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp., <i>Dipylidium caninum</i> (subrendusiais ir nesubrendusiais),
askaridėmis	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (subrendusiomis ir nesubrendusiomis),
ankilostomomis	<i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i> ,
trichuriais	<i>Trichuris vulpis</i> .

3.3. Kontraindikacijos

Vaistus, kurių sudėtyje yra pirantelio būtina labai apdairiai naudoti išliesėjusiems gyvūnams. Negalima naudoti esant padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą būtina laikytis bendrų saugumo taisyklių. Atsitiktinai prarijus preparatą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prazikvanteliui, pirantelio embonatui ar fenbendazolui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Ūminis preparato toksiškumas pasireiškia davus daugiau kaip 2 000 mg/kg kūno svorio. Saugumo tyrimų su paskirties gyvūnais duomenimis, preparatą naudojant net 5 kartus didesnėmis dozėmis jokių klinikinių, hematologinių ar biocheminių nepalankių reakcijų nustatyta nebuvo. Klinikinių tyrimų metu nenustatyta jokių šalutinių poveikių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pasireiškia abipusis antagonizmas su piranteliu. Negalima naudoti su organinio fosforo insekticidais ir dietilkarbamazinu. Dėl panašaus veikimo mechanizmo ir toksiškumo, patartina nenaudoti kartu su moranteliu ir levamizoliu.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozė:

Vieną tabletę reikia skirti 10 kg kūno svorio.

Mažiems šunims ir šuniukams:	2-5 kg kūno svorio	0,5 tabletės
	5-10 kg kūno svorio	1 tabletė
Vidutiniams šunims:	10-20 kg kūno svorio	2 tabletės
	20-30 kg kūno svorio	3 tabletės
Dideliems šunims:	30-40 kg kūno svorio	4 tabletės
	40-50 kg kūno svorio	5 tabletės.

Naudojimo būdas:

Vaistą reikia sušerti. Tabletę galima duoti tiesiai į burną arba sutrynus įmaišyti į ėdesį (mėsos gabalėlį, sūrį ar pan.). Prieš gydymą alkinti nebūtina. Dažniausiai pakanka preparatą skirti vieną kartą, tačiau dėl pakartotinės invazijos pavojaus reikia dehelmintizuoti pakartotinai kas 3 mėn. Dauguma šunų kramtomąsias tabletes suėda savanoriškai, nes prazikvantelis padengtas riebalų apvalkalu ir pridėta skoninių medžiagų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunys preparatą labai gerai toleruoja, todėl perdozavimo atvejai būna labai retai. Jei įtariama, kad preparato buvo stipriai perdozuota, reikia imtis atitinkamų simptominių gydymo priemonių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AA51

4.2. Farmakodinamika

Tai plataus veikimo spektro antihelmininis preparatas, sudarytas iš prazinkvantelio, pirantelio embonato ir fenbendazolo. Preparatas veiksmingai veikia dažniausiai sutinkamus šunų cestodus ir nematodus bei kai kurias jų nesubrendusias formas. Prazikvantelis yra viena veiksmingiausių cestocidinių medžiagų, naudojamų žmonių ir veterinarinėje medicinoje, kuri taip pat 100 % veikia *Echinococcus granulosus*.

Pirantelio embonatas veiksmingai veikia virškinimo trakte parazituojančius šunų nematodus: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, naudojant vienkartinę 5 mg/kg kūno svorio dozę, tačiau šunų *Trichuris vulpis* veikė nepakankamai.

Trichurias veikia trečiasis vaisto komponentas, fenbendazolas, kuris priklauso benizimidazolų šeimai. Fenbendazolas sinergiškai veikia su pirantelio embonatu, sukeldamas didelius parazitų pažeidimus. Saugumo tyrimų su paskirties gyvūnais duomenimis, vaistas pasižymi plačiomis saugumo ribomis ir, panaudojus net 5 kartus didesnėmis dozėmis, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.3. Farmakokinetika

Prazikvantelis labai greitai ir beveik visas absorbuojamas virškinimo trakte. Jis veikia Ca^{2+} jonų homeostazę, t.y. pažeidžia Ca^{2+} kanalus, kas sąlygoja nekontroliuojamą Ca^{2+} patekimą į ląsteles ir sukelia nekontroliuojamus raumenų susitraukimus ir paralyžius. Didžiausia koncentracija kraujo serume pasiekama po 0,3 – 2 val. Beveik 80% naudotos dozės pašalinama su šlapimu kaip metabolitai.

Pirantelio embonatas yra cholinerginis agonistas. Jis jungiasi su nikotinino acetilcholino receptoriais sukeldama spazminį parazito paralyžius. Dėl to parazitas gali būti natūraliu būdu pašalintas iš virškinimo trakto. Jis daugiausia pašalinamas su išmatomis ir mažiau nei 15 % pašalinama su šlapimu. Fenbendazolas yra benzimidazolo junginys, kuris veiksmingas prieš suaugusius nematodus ir nesubrendusias jų formas. Jis dalinai absorbuojamas iš virškinimo trakto, metabolizuojamas kepenyse į sulfoksidą ir sulfono darinius. Fenbendazolas ir jo metabolitai pašalinami daugiausia su išmatomis ir mažesnis kiekis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Laikyti originalioje pakuotėje, saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos lizdinės plokštelės po 2 ar 8 tabletes arba polietileno/aliuminio folijos juostelės po 2 tabletes. Kiekvienoje, kartoninėje dėžutėje yra:

1 lizdinė plokštelė po 2 tabletes;
2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes;
52 lizdinės plokštelės po 2 tabletes;

1 lizdinė plokštelė po 8 tabletes;
13 lizdinių plokštelių po 8 tabletes;
25 lizdinės plokštelės po 8 tabletes;

5 juostelių pakeliai po 2 tabletes; 100
juostelių pakeliai po 2 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santè Animale,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2398/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-05-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ PO 1x2 tabletės; 2x2 tabletės; 52x2 tabletės; 1x8 tabletės; 13x2 tabletės; 25x8 tabletės; 5x2 tabletės; 100x2 tabletės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CESTAL PLUS, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Veikliųjų medžiagų:**

prazikvantelio	50 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
fenbendazolo	200 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1x2 tabletės
2x2 tabletės
52x2 tabletės
1x8 tabletės
13x8 tabletės
25x8 tabletės
5x2 tabletės
100x2 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Plataus spektro antihelmintikas šunims profilaktiškai ir dehelmintizuoti užsikrėtus:

cestodais	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp., <i>Dipylidium caninum</i> (subrendusiais ir nesubrendusiais).
-----------	---

askaridėmis	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (subrendusiomis ir nesubrendusiomis),
-------------	---

ankilostomomis	<i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i> ,
----------------	--

trichuriais	<i>Trichuris vulpis</i> .
-------------	---------------------------

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**7. IŠLAUKA**

Netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Laikyti originalioje pakuotėje, saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santè Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2398/001

LT/2/17/2398/002

LT/2/17/2398/003

LT/2/17/2398/004

LT/2/17/2398/005

LT/2/17/2398/006

LT/2/17/2398/007

LT/2/17/2398/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
JUOSTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CESTAL PLUS

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

<i>Praziquantelum</i>	50 mg,
<i>Pyranteli embonas</i>	144 mg,
<i>Fenbendazolum</i>	200 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CESTAL PLUS, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

prazikvantelio	50 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
fenbendazolo	200 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Plataus spektro antihelmintikas šunims profilaktiškai ir dehelmintizuoti užsikrėtus:

cestodais	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp., <i>Dipylidium caninum</i> (subrendusiais ir nesubrendusiais),
askaridėmis	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (subrendusiomis ir nesubrendusiomis),
ankilostomomis	<i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i> ,
trichuriais	<i>Trichuris vulpis</i> .

5. Kontraindikacijos

Vaistus, kurių sudėtyje yra pirantelio būtina labai apdairiai naudoti išliesėjusiems gyvūnams. Negalima naudoti esant padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą būtina laikytis bendrų saugumo taisyklių. Atsitiktinai prarijus veterinarinį vaistą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas prazikvanteliui, pirantelio embonatui ar fenbendazolui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pasireiškia abipusis antagonizmas su piranteliu. Negalima naudoti su organinio fosforo insekticidais ir dietilkarbamazinu. Dėl panašaus veikimo mechanizmo ir toksiškumo, patartina nenaudoti kartu su moranteliu ir levamizoliu.

Perdozavimas

Šunys veterinarinį vaistą labai gerai toleruoja, todėl perdozavimo atvejai būna labai retai. Jei įtariama, kad veterinarinio vaisto buvo stipriai perdozuota, reikia imtis atitinkamų simptominių gydymo priemonių.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Ūminis veterinarinio vaisto toksiškumas pasireiškia davus daugiau kaip 2 000 mg/kg kūno svorio. Saugumo tyrimų su paskirties gyvūnais duomenimis, veterinarinį vaistą naudojant net 5 kartus didesnėmis dozėmis jokių klinikinių, hematologinių ar biocheminių nepalankių reakcijų nustatyta nebuvo. Klinikinių tyrimų metu nenustatyta jokių šalutinių poveikių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozė:

Vieną tabletę reikia skirti 10 kg kūno svorio.

Mažiems šunims ir šuniukams:

2-5 kg kūno svorio 0,5 tabletės

5-10 kg kūno svorio 1 tabletė

Vidutiniams šunims:

10-20 kg kūno svorio 2 tabletės

20-30 kg kūno svorio 3 tabletės

Dideliems šunims:

30-40 kg kūno svorio 4 tabletės

40-50 kg kūno svorio 5 tabletės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą reikia sušerti. Tabletę galima duoti tiesiai į burną arba sutrynus įmaišyti į ėdesį (mėsos gabalėlį, sūrį ar pan.). Prieš gydymą alkinti nebūtina. Dažniausiai pakanka veterinarinį vaistą skirti vieną kartą, tačiau dėl pakartotinės invazijos pavojaus reikia dehelmintizuoti pakartotinai kas 3 mėn. Dauguma šunų kramtomąsias tabletes suėda savanoriškai, nes prazikvantelis padengtas riebalų apvalkalu ir pridėta skoninių medžiagų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Laikyti originalioje pakuotėje, saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės arba juostelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/17/2398/001-008

Pakuotės:

Aliuminio folijos lizdinės plokštelės po 2 ar 8 tabletes arba polietileno/aliuminio folijos juostelės po 2 tabletes. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje:

1 lizdinė plokštelė po 2 tabletes;
2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes;
52 lizdinės plokštelės po 2 tabletes;

1 lizdinė plokštelė po 8 tabletes;
13 lizdinių plokštelių po 8 tabletes;
25 lizdinės plokštelės po 8 tabletes;

5 juostelių pakeliai po 2 tabletes;
100 juostelių pakelių po 2 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale,
8 rue de Logrono,
33500 Libourne,
PRANCŪZIJA
Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lavet Pharmaceutical Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyany u. 6,
VENGRIJA

17. Kita informacija