

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cestral Plus, 50 mg + 144 mg + 200 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantel	50 mg
(co odpowiada 144 mg pyrantelu embonian)	
Fenbendazol	200 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Brązowe, owalne tabletki do rozgryzania i żucia z linią podziału. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Środek przeciwpasożytniczy o szerokim spektrum działania przeznaczony do leczenia i kontroli inwazji wszystkich powszechnie występujących pasożytów żołądkowo-jelitowych, w tym:

- tasiemce: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i późne niedojrzałe)
- glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i niedojrzałe)
- tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- włosogłówki: *Trichuris vulpis*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie zwierzęta utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Po każdym odrobaczeniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane, np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciwpasożytniczego może prowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy zwrócić się do lekarza weterynarii, który może zlecić przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku zwierząt w złej kondycji (wychudzonych, osłabionych) zalecana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który oceni ich stan i zastosuje odpowiednią terapię.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała zwierzęcia powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE); w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z kompetentnymi organami.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, pyrantelu embonian lub fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W czasie badań klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży u suk.

Brak informacji na temat stosowania u suk karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Z powodu działania antagonistycznego, nie stosować pyrantelu jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę. Nie należy podawać produktu razem z insektycydami zawierającymi związki organiczne fosforu oraz dietylokarbamazynę. Z powodu podobnego mechanizmu działania i toksykologii zaleca się unikanie jednoczesnego podawania produktu z morantelem i lewamizolem.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Dawkowanie:

5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., 14,4 mg pyrantelu embonianu na 1 kg m.c. i 20 mg fenbendazolu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletki na 10 kg m.c.

##### Małe psy:

2-5 kg = 1/2 tabletki

5-10 kg = 1 tabletki

##### Średnie psy:

10-20 kg = 2 tabletki

20-30 kg = 3 tabletki

##### Duże psy:

30-40 kg = 4 tabletki

40-50 kg = 5 tabletek

Sposób podania:

Podanie doustne. Tabletki należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą (kawałek mięsa, sera itp.). Produkt może być stosowany bez uprzedniej głodówki. Przy odrobaczaniu profilaktycznym jednokrotne podanie jest wystarczające. Jednakże w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

Z powodu istnienia ryzyka reinwazji zwierzęta należy odrobaczać co 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu wskazane jest okresowe wykonywanie badania koproskopowego w celu oceny skuteczności leczenia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Ostra toksyczność produktu wynosi > 2000 mg/kg masy ciała. Podczas badań bezpieczeństwa docelowych gatunków zwierząt nie wykryto żadnych klinicznych, hematologicznych czy biochemicznych działań niepożądanych, nawet gdy podawano produkt w dawce pięciokrotnie większej.

Jeśli wystąpią podejrzane reakcje toksyczne spowodowane skrajnym przedawkowaniem, należy, w razie konieczności, zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwrobacze. Pochodne chinoliny. Prazykwantel w połączeniach

Kod ATC vet: QP52AA51

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt należy do grupy środków przeciwpasożytniczych o szerokim spektrum działania. Zawiera on prazykwantel, pyrantelu embonian oraz fenbendazol. Produkt wykazuje wysoką aktywność wobec wszystkich powszechnie występujących u psów tasiemców i obleńców, także wobec niektórych form niedojrzałych.

Spośród substancji aktywnych prazykwantel jest najbardziej skutecznym środkiem bójącym wobec tasiemców, stosowanym u ludzi i zwierząt, posiadającym także 100% skuteczność wobec *Echinococcus multilocularis*.

Pyrantelu embonian wykazuje wysoką skuteczność wobec powszechnie występujących u psów glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjców (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) już po jednokrotnym podaniu doustnym w dawce 5 mg na kg m.c.

Fenbendazol wykazuje wysoką skuteczność w stosunku do: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris vulpis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* i *Taenia* spp. Fenbendazol wykazuje ponadto specyficzną synergię z pyrantelu embonianem w działaniu przeciwko nicieniom.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i równomiernie rozprowadzany w ciele pasożyta. Działa on głównie poprzez ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia, zaburzeń metabolizmu, a w końcu śmierci pasożyta. Mechanizm działania polega na zakłóceniu przepuszczalności powłok ciała dla jonów wapnia (napływ  $Ca^{2+}$ ), wywołujące brak równowagi w strukturze błon, co z kolei prowadzi do depolaryzacji i gwałtownego kurczenia się mięśni (tężyczka), szybkiej wakuolizacji tegumentu, a następnie jego rozpadu. Powoduje to śmierć pasożyta lub łatwiejsze jego wydalenie z przewodu pokarmowego.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Mechanizm jego działania polega na pobudzaniu receptorów cholinergicznych nikotynowych pasożyta, co doprowadza do powstania spastycznego

porażenia pasożyta. Pozwala to na wydalenie pasożyta z układu pokarmowego dzięki ruchom perystaltycznym.

Fenbendazol jest środkiem przeciwpasożytniczym z grupy benzimidazoli. Działa zarówno na dorosłe, jak i niedojrzałe postacie nicieni występujących w przewodzie pokarmowym i płucach. Mechanizm działania opiera się na zakłóceniu przemian energetycznych pasożyta. Powoduje zahamowanie polimeryzacji tubulin do mikrotubuli.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Prazykwantel po podaniu doustnym jest bardzo szybko i niemal całkowicie absorbowany z przewodu pokarmowego u wszystkich badanych gatunków zwierząt. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów. Około 80% podanej dawki wydalane jest z moczem w postaci metabolitów. 90% podanej dawki ulega wydalaniu w ciągu 24 godzin.

Pyrantelu embonian jest w niewielkim stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego. Wydalany jest głównie z kałem. Mniej niż 15% wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej i metabolitów.

Po podaniu doustnym fenbendazol wchłania się z przewodu pokarmowego tylko częściowo. Metabolizowany jest w wątrobie do sulfotlenkowych i sulfonowych pochodnych. Wydalanie fenbendazolu i jego metabolitów odbywa się głównie z kałem, a w mniejszej ilości z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Cetylu palmitynian  
Laktoza jednowodna  
Skrobia preżelowana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian  
Suszone drożdże  
Sproszkowana wątroba wieprzowa

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Pozostałości podzielonych tabletek należy umieścić w blistrze.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blistry składające się z folii wielowarstwowej Poliamid/Aluminium/PVC i folii aluminiowej, zawierające 2 lub 8 tabletek lub blistry miękkie z folii Aluminium/Polietylen, zawierające 2 tabletki. W pudełku tekturowym znajduje się:

- 1 blister z 2 tabletkami

- 2 blistry z 2 tabletkami
- 52 blistry z 2 tabletkami
- 1 blister z 8 tabletkami
- 13 blistrów z 8 tabletkami
- 25 blistrów z 8 tabletkami
- 5 blistrów miękkich z 2 tabletkami
- 100 blistrów miękkich z 2 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A,  
03-715 Warszawa  
Polska

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2907/19

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13/09/2019

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

09/2019

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy