

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Cestal Plus 50 mg/144 mg/200 mg rágótabletta kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lavet Gyógyszeripari Kft. 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cestal Plus 50 mg/144 mg/200 mg rágótabletta kutyáknak A.U.V.

Prazikvantel

Pirantel-embonát

Fenbendazol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel 50 mg

Pirantel-embonát 144 mg

Fenbendazol 200 mg

Barnás, ovális, osztható rágótabletta.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák valamennyi jelentős bélféreg-fertőzöttségének kezelésére:

Galandférgesség: *Echinococcus granulosus*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (fiatal alakok ellen is)

Orsóférgesség: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fiatal alakok ellen is)

Kampósféreg-fertőzöttség: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Ostorférgesség: *Trichuris vulpis*

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még 12. pontot.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény akut toxicitása > 2000 mg/ttkg. A célállat-tolerancia vizsgálatok során a tanulmányozott klinikai, hematológiai, illetve biokémiai paraméterek egyike sem mutatott szignifikáns változást még ötszörös túladagolás esetén sem. Mellékhatások a klinikai vizsgálatok során sem mutatkoztak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

10 testtömeg kilogrammonként 1 tablettát

Kölykök és kistestű kutyák:

2-5 kg 1/2 tablettát

5-10 kg 1 tablettát

Közepes testű kutyák:

10-20 kg 2 tablettát

20-30 kg 3 tablettát

Nagytestű kutyák:

30-40 kg 4 tablettát

40-50 kg 5 tablettát

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Szájon át alkalmazandó. A tablettát közvetlenül a szájba vagy erre alkalmas táplálékba (egy darab húsba, sajtba, stb.) helyezve adható be. Koplaltatás az adagolás előtt nem szükséges.

A szokásos féregtelenítéshez 1 kezelés elegendő.

Az újrafertőződés veszélye miatt a kezelést 3 havonta célszerű megismételni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A fel nem használt fél tablettát a felnyitott buboréksomagolásba vagy fóliacsíkba kell visszahelyezni és a kartondobozba visszatenni.

A felezett tablettát 2 napon belül fel kell használni.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitákban bármely csoportba tartozó anthelmintikummal szemben kialakulhat rezisztencia, amennyiben csak az adott csoportba tartozó anthelmintikumot alkalmazzák hosszú időn keresztül.

A bolhák egy gyakori galandféreg faj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái. Amennyiben a köztigazdák (pl. bolha, egér, stb.) elleni védekezés elmarad, az a galandféreg-fertőzöttség ismételt jelentkezéséhez vezethet.

Javasolt az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A pirantel tartalmú szerek csak elővigyázatosan adhatók kahexiás állatoknak.

Négy hetesnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg-fertőzöttség ritkán fordul elő, ezért a 4 hetesnél fiatalabb kutyák kezelése ezen kombinációs készítménnyel nem ajánlott.

Mivel a tabletták ízesítettek és az állatok szívesen fogyasztják, ezért a készítmény a kutyáktól elzárva tartandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazást követően alaposan kezdet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Prazikvantel, pirantel-embonát vagy fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Az állatokat a tablettát beadása után 24 óráig javasolt zárt helyen tartani, és az ürített bélsarat, férgeket, féregizeket, petéket megsemmisíteni. Javasolt az állat környezetét gyakran takarítani és fertőtleníteni, majd alaposan kezdet mosni. A kezelést követő napokban a gyerekeket távol kell tartani a kutyáktól.

Egyéb óvintézkedések:

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentési kötelezettséggel járó betegség, a kezelésre és az utánpótlásra, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni.

Vemhesség:

A vemhesség első kétharmadában nem alkalmazható.

Laktáció:

Laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

A pirantel bázis és a piperazin vegyületek közötti antagonisták hatás miatt a készítmény nem alkalmazható piperazinnal egyidejűleg. Hasonlóképpen nem használható együtt szerves foszforsavészterekkel és dietilkarbamazinnal. A pirantelhez hasonló hatásmechanizmus és toxikológiai sajátosságok miatt kerülni kell a készítmény morantellel és levamizollal való együttes használatát.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A készítmény túladagolása gyakorlati körülmények között igen ritkán fordulhat elő, a preparátum széles terápiás sávja miatt. Amennyiben az extrém túladagolás miatt feltételezett toxikus hatásra utaló tünetek jelentkeznek, szükség esetén tüneti kezelést kell végezni

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

A Cestal Plus 50 mg/144 mg/200 mg rágótabletta kutyaáknak A.U.V. nem kerülhet természetes vizekbe!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. október 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK>**Csomagolás jellege és elemei:**

2, illetve 8 tablettát kompozit alumínium buboréksomagolásban, illetve 2 tablettát alumínium/polietilén fóliacsíkban.

Papírdobozonként:

1x2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
2x2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
52x2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
1x8 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
13x8 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
25x8 tablettát tartalmazó buboréksomagolás,
5x2 tablettát tartalmazó fóliacsík,
100x2 tablettát tartalmazó fóliacsík.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély száma

3708/1/16 NÉBIH ÁTI (1x2 tablettát)
3708/2/16 NÉBIH ÁTI (2x2 tablettát)
3708/3/16 NÉBIH ÁTI (52x2 tablettát)
3708/4/16 NÉBIH ÁTI (1x8 tablettát)
3708/5/16 NÉBIH ÁTI (13x8 tablettát)
3708/6/16 NÉBIH ÁTI (25x8 tablettát)
3708/7/16 NÉBIH ÁTI (5x2 tablettát)
3708/8/16 NÉBIH ÁTI (100x2 tablettát)

Rendelhetőség

Állatorvosi vény nélkül kiadható.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.