

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cestál Plus, närimistabletid koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel 50 mg

Püranteel 50 mg (ekvivalentne 144 mg püranteelembonaadiga)

Fenbendasool 200 mg

Abiained:

Maksapulbri lõhna- ja maitseaine

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Pruunikad ovaalsed poolitusjoonega maksa lõhna ja maitsega närimistabletid.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgnevate nematoodide ja tsestodide põhjustatud nakkuste raviks koertel:

* askariidid: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja noorvormid);

* kõõrpead: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*;

* piuglased: *Trichuris vulpis*;

* paelussid: *Echinococcus* 'e liigid, *Taenia* liigid, *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 4 nädala vanustel kutsikatel.

4.4. Erihoiatused

Püranteeli sisaldavaid ravimeid manustada kurtunud loomadele ettevaatusega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Prasikvanteeli, pürantelembonaadi või fenbendasooli suhtes ülitundlikud inimesed peavad vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

Pärast preparaadi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi äge toksilisus on > 2000 mg kg kehamassi kohta. Sihtloomaliigi ohutuskatsete käigus ei avastatud viiekordse annuse manustamisel kliinilisi, hematoloogilisi ega biokeemilisi kõrvalreaktsioone. Kliiniliste katsete käigus ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal koos piperasiiniühenditega, sest püranteeli ja piperasiini antagonistlikud toimed võivad mõjuda teineteist tasakaalustavalt/antagoniseerivalt. Mitte manustada koos fosfororgaaniliste insektitsiidide ja dietüülkarbamasiiniga. Sarnase toimemehhanismi ja toksikoloogia tõttu vältida manustamist koos moranteeli ning levamisooliga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks tablett 10 kg kehamassi kohta:

Kutsikad ja väikesed koerad

2...5 kg 1/2 tabletti

5...10 kg 1 tablett

Keskmised koerad

10...20 kg 2 tabletti

20...30 kg 3 tabletti

Suured koerad

30...40 kg 4 tabletti

40...50 kg 5 tabletti

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Tabletid antakse koerale koos toiduga või ilma. Looma toidust eemal hoidmine enne või pärast ravi ei ole vajalik.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Regulaarseks ussitõrjeks piisab ühekordsest manustamisest. Taasnakatumise vältimiseks peab ravi kordama iga 3 kuu järel.

Prasikvanteeli lipiidkatte ning lisatud lõhna- ja maitseaine tõttu võtab enamik koeri närimistablette vabatahtlikult.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kliinilises praktikas esineb ravimi üleannustamisest tingitud kõrvalnähte sihtloomaliigi hea taluvuse tõttu harva. Ohutuskatsetes ei täheldatud viiekordisel üleannustamisel ühtegi toksilist toimet. Äärmiselt suurest üleannustamisest põhjustatud toksilise reaktsiooni kahtlusel tuleb vajaduse korral rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kinoliini derivaadid.
ATC-vet kood: QP52AA84.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

See ravim on laia toimespektriga anthelmintikum, mis toimeainetena sisaldab prasikvanteeli, pürantelembonaati ja fenbendasooli. See toimib koerte levinumate paelusside ja ümarusside täiskasvanud vormide ning ka mitmete noorvormide vastu.

Prasikvanteel on humaan- ja veterinaarmeditsiinis kasutatav paelusside vastane aine, millel on toime ka *Echinococcus granulosus*'e vastu.

Pürantelembonaat on väga tõhus koertel sageli esinevate askariidide (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) ja kõõrpealiste (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) vastu manustatuna ühekordses suukaudse annusena 5 mg kg kehamassi kohta, samas ei ole sellel koerte puhul piisavat toimet *Trichuris vulpis*'e vastu.

Bensimidazoolide rühma kuuluv fenbendasool toimib piuglaste vastu. Fenbendasooli ja pürantelembonaadi sünergiline toime põhjustab parasiitidele raskeid kahjustusi.

Sihtloomaliigi ohutuskatsete alusel on ravimil suur terapeutiline laius. Viiekordne üleannus ei kutsunud esile kõrvaltoimeid.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Kõigil testitud loomaliikidel imendub prasikvanteel suukaudse manustamise järel seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Maksimaalne seerumisisaldus saavutati 0,3–2 tunni möödudes ja ravim jaotub kiiresti kõigisse elunditesse. Umbes 80% annusest eritub uriiniga metaboliitidena. 90% manustatud annusest eritub 24 tunni jooksul.

Pürantelembonaadi imendumine seedetraktist on väga piiratud. See eritub peamiselt roojaga. Alla 15% eritub uriiniga muutumatu ja metaboliitidena.

Pärast suukaudset manustamist imendub fenbendasool seedetraktist ainult osaliselt. See metaboliseeritakse maksas sulfoksiid- ja sulfoonderivaatideks. Fenbendasooli ja selle metaboliitide eritumine toimub peamiselt roojaga ja vähemal määral uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsetüülpalmitaat
Laktoosmonohüdraat
Eelželatiniseeritud tärklis
Naatriumtärklisglükolaat
Magneesiumstearaat
Kuivatatud pärm
Maksapulbri lõhna- ja maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamata jäänud poolikud tabletid hävitada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

2 või 8 tabletti komposiitalumiiniumist fooliumblisterriba või 2 tabletti alumiiniumfooliumist/polüetüleenist ribapakendis. Igas kartongkarbis on:

- 1 kahe tabletiga blisterriba
- 2 kahe tabletiga blisterriba
- 52 kahe tabletiga blisterriba
- 1 kaheksa tabletiga blisterriba
- 13 kaheksa tabletiga blisterriba
- 25 kaheksa tabletiga blisterriba
- 5 kahe tabletiga ribapakendit
- 100 kahe tabletiga ribapakendit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Sante Animale
10 av de la Ballastiere
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1181

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.