



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 10.05.2023 № 120-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 18.05.2023 № 357 зареєстровано:

продукт Цестал Плюс

форма Таблетки жувальні

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-04418-01-13 від 18.05.2023

Виробник:

ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.

2143 Кістарса, Батьяні у. 6, УГОРЩИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 17.05.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

18.05.2023

1. Назва

Цестал Плюс

2. Склад

Одна таблетка (850 мг) препарату містить діючі речовини (мг):

празіквантел – 50,0;

пірантелу ембонат – 144,0;

фенбендазол – 200,0.

Допоміжні речовини: цетил пальмітат, лактози моногідрат, крохмаль, попередньо желатинований, натрій крохмаль гліколят, магнію стеарат, дріжджі сухі, ароматизатор печінки.

3. Фармацевтична форма

Таблетки жувальні.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати (ATC-vet QP52AA01 - празіквантел, QP52AF02 - пірантелу ембонат, QP52AC13 – фенбендазол.

Цестал плюс – комбінований антигельмінтний препарат широкого спектру дії, до складу якого входять діючі речовини: празіквантел, пірантелу ембонат та фенбендазол, ефективний проти стьожкових та круглих гельмінтів, включаючи незрілі форми.

Празіквантел - похідний піразинізохінолону, швидко всмоктується через зовнішню оболонку стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення. Наслідком порушення проникаючої властивості мембран є параліч паразитів. Празіквантел швидко всмоктується в травному каналі. Найвища його концентрація в плазмі крові спостерігається через 1-2 години після введення, він швидко метаболізується і виводиться у вигляді метаболітів з сечею.

Пірантелу ембонат - похідний тетрагідропіримідину, діє як холінергічний антагоніст, викликаючи спастичний параліч круглих гельмінтів шляхом деполяризуючої нервово-м'язової блокади. Максимальна концентрація пірантелу ембонату в плазмі крові спостерігається через 2-4 години. Виводиться пірантелу ембонат з організму з фекаліями і сечею протягом 24 годин.

Фенбендазол належить до групи бензімідазолів; розчинний у мурашиній кислоті. Механізм дії фенбендазолу полягає в порушенні транспортування глюкози, розладі мікротубулярної функції і зниженні активності синтезу фумаратредуктази в організмі гельмінтів; така дія викликає параліч і призводить до загибелі гельмінтів. Гальмування синтезу фумаратредуктази призводить до зменшення рівня глікогенів в організмі паразитів. Фенбендазол гальмує полімеризацію тубуліну в мікротубуліні, в результаті чого порушується внутрішньоклітинне транспортування поживних і обмінних речовин (аденозинтрифосфornoї кислоти і глюкози).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Дегельмінтизація собак при ураженні цестодами та нематодами:

- стьожковими гельмінтами – *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (імагінальні та преімагінальні форми);
- аскаридатами – *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (статевозрілі та личинкові форми);
- анкілостоматидами – *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*;
- волосоголовцями – *Trichuris vulpis*.

5.3 Протипоказання

Препарати, що містять пірантел, слід вводити з великою обережністю тваринам з кахексією. Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, ослабленим і хворим тваринам. Не застосовувати цуценятam віком менше, ніж 4 тижні.

18.05.2023

5.4 Побічна дія

Гостра токсичність продукту становить > 2000 мг/кг маси тіла.

Під час дослідження безпечності для цільових видів тварин жодних клінічних, гематологічних або біохімічних побічних реакцій виявлено не було, навіть якщо препарат вводився в 5-кратній дозі. Під час клінічних випробувань жодних побічних реакцій виявлено не було.

5.5 Особливі застереження при використанні

Блохи служать проміжними господарями для гельмінтів *Dipylidium caninum*. Зараження дипілідіозом може виникнути повторно, якщо не проводиться контроль проміжних господарів, таких як блохи та миші. Стійкість паразитів до певного класу антигельмінтних препаратів може виникнути після частого і багаторазового застосування препаратів з цього класу.

Рекомендується здійснювати протипаразитарну обробку всіх тварин у домі одночасно.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати в перші дві-третьє вагітності.

Можна використовувати під час лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з піперазином.

Не призначати одночасно з органофосфатними інсектицидами та діетилкарбамазином. Через подібний механізм дії та токсичність також не рекомендується застосовувати одночасно з морантелом та левомізолем.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально в дозі 1 таблетка на 10 кг маси тіла (еквівалентно празіквантелу - 5 мг/кг, пірантелу ембонату - 14,4 мг/кг, фенбендазолу - 20 мг/кг).

Цуценята і малі породи собак:

2-5 кг м.т.	1/2 таблетки
5-10 кг м.т.	1 таблетка

Собаки середніх порід:

10-20 кг м.т.	2 таблетки
20-30 кг м.т.	3 таблетки

Собаки великих порід:

30-40 кг м.т.	4 таблетки
40-50 кг м.т.	5 таблеток

Таблетки згодують тваринам перорально або з кормом (з шматочком їжі). Попередньої голодної дієти дотримувати не потрібно.

Для профілактики препарат необхідно застосовувати кожні 3 місяці одноразово.

Для лікування препарат призначають одноразово. У випадку сильної інвазії лікування слід повторити через 14 діб.

Завдяки ліпідному покриттю та доданому аромату жувальні таблетки добровільно споживаються більшістю собак.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні рекомендованого дозування клінічних ознак передозування не спостерігається. При виникненні токсичних реакцій внаслідок передозування препарату слід провести відповідне симптоматичне лікування.

5.10 Спеціальні застереження

Препарати, що містять пірантел, слід з обережністю давати деяким породам собак, зокрема таксам. Зараження стьожковими гельмінтами собак віком до 4 тижнів зустрічається рідко, тому лікування собак віком до 4 тижнів цим комбінованим препаратом не рекомендується.

Оскільки таблетки ароматизовані і легко поїдаються тваринами, продукт слід зберігати в недоступному для собак місці.

5.11 Період виведення (каренції)

Не встановлено.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

18.05.2023

Люди з підвищеною чутливістю до празіквантелу чи пірантелу ембонату повинні уникати контакту з препаратом. У разі випадкового споживання препарату людиною слід одразу ж звернутися до лікаря, показавши інструкцію із застосування або етикетку продукту.

Уникайте контакту з ветеринарним препаратом у разі відомої гіперчутливості до празіквантелу, пірантелу ембонату або фенбендазолу.

Протягом 24 годин після застосування препарату рекомендується утилізувати фекалії, проводити ретельне прибирання та дезінфекцію середовища, в якому перебуває тварина, а також ретельно мити руки. Протягом декількох днів після застосування препарату собакам, їх рекомендується тримати подалі від дітей.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з піперазином.

Не призначати одночасно з органофосфатними інсектицидами та діетилкарбамазином. Через подібний механізм дії та токсичність також не рекомендується застосовувати одночасно з морантелом та левомізолем.

6.2 Термін придатності

2 роки.

Розділену таблетку необхідно використати протягом 2 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в сухому темному місці за температури від 15 до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів і кормів.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Невикористані половинки таблеток слід покласти назад у відкритий блістер або фольговану смужку і повернути в картонну упаковку.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери з фольги по 2 та 8 таблеток, або 2 таблетки в смужкових упаковках з алюмінієвої фольги/поліетилену, упаковані в картонні коробки. У кожній коробці:

- 1 блістерна смужка по 2 таблетки;
- 2 блістер-смужки по 2 таблетки;
- 52 блістерних смужок по 2 таблетки;
- 1 блістерна смужка по 8 таблеток;
- 13 блістерних смужок по 8 таблеток;
- 25 блістерних смужок по 8 таблеток;
- 5 смужок по 2 таблетки;
- 100 пакетів по 2 таблетки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Усі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені відповідно до вимог національного законодавства.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн,
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.,
2143 Кістарса, вул. Бат'яні у. 6,
Угорщина

LAVET Pharmaceuticals LTD,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6,
Hungary

9. Додаткова інформація

18.05.2023

Цестал Плюс
(таблетки жувальні)
листівка-вкладка

Опис

Овальні таблетки коричневатого кольору з розділювальною смужкою посередині.

Склад

Одна таблетка (850 мг) препарату містить діючі речовини (мг):

празіквантел – 50,0;

пірантелу ембонат – 144,0;

фенбендазол – 200,0.

Допоміжні речовини: цетил пальмітат, лактози моногідрат, крохмаль, попередньо желатинований, натрій крохмаль гліколят, магнію стеарат, дріжджі сухі, ароматизатор печінки..

Фармакологічні властивості

ATCvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати (ATC-vet QP52AA01 - празіквантел, QP52AF02 - пірантелу ембонат, QP52AC13 – фенбендазол.

Цестал плюс – комбінований антигельмінтний препарат широкого спектру дії, до складу якого входять діючі речовини: празіквантел, пірантелу ембонат та фенбендазол, ефективний проти стьожкових та круглих гельмінтів, включаючи незрілі форми.

Празіквантел - похідний піразинізохінолону, швидко всмоктується через зовнішню оболонку стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення. Наслідком порушення проникаючої властивості мембран є параліч паразитів. Празіквантел швидко всмоктується в травному каналі. Найвища його концентрація в плазмі крові спостерігається через 1-2 години після введення, він швидко метаболізується і виводиться у вигляді метаболітів з сечею.

Пірантелу ембонат - похідний тетрагідропіримідину, діє як холінергічний антагоніст, викликаючи спастичний параліч круглих гельмінтів шляхом деполяризуючої нервово-м'язової блокади. Максимальна концентрація пірантелу ембонату в плазмі крові спостерігається через 2-4 години. Виводиться пірантелу ембонат з організму з фекаліями і сечею протягом 24 годин.

Фенбендазол належить до групи бензімідазолів; розчинний у мурашиній кислоті. Механізм дії фенбендазолу полягає в порушенні транспортування глюкози, розладі мікротубулярної функції і зниженні активності синтезу фумаратредуктази в організмі гельмінтів; така дія викликає параліч і призводить до загибелі гельмінтів. Гальмування синтезу фумаратредуктази призводить до зменшення рівня глікогенів в організмі паразитів. Фенбендазол гальмує полімеризацію тубуліну в мікротубуліні, в результаті чого порушується внутрішньоклітинне транспортування поживних і обмінних речовин (аденозинтрифосфornoї кислоти і глюкози).

Застосування

Дегельмінтизація собак при ураженні цестодами та нематодами:

• стьожковими гельмінтами – *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (імагінальні та преімагінальні форми);

• аскаридатами – *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (статевозрілі та личинкові форми);

• анкілостоматидами – *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*;

• волосоголовцями – *Trichuris vulpis*.

Дозування

Перорально в дозі 1 таблетка на 10 кг маси тіла (еквівалентно празіквантелу - 5 мг/кг, пірантел ембонату - 14,4 мг/кг, фенбендазолу - 20 мг/кг).

18.05.2023

Цуценята і малі породи собак:

2-5 кг м.т.	1/2 таблетки
5-10 кг м.т.	1 таблетка

Собаки середніх порід:

10-20 кг м.т.	2 таблетки
20-30 кг м.т.	3 таблетки

Собаки великих порід:

30-40 кг м.т.	4 таблетки
40-50 кг м.т.	5 таблеток

Таблетки згодовують тваринам перорально або з кормом (з шматочком їжі). Попередньої голодної дієти дотримувати не потрібно.

Для профілактики препарат необхідно застосовувати кожні 3 місяці одноразово.

Для лікування препарат призначають одноразово. У випадку сильної інвазії лікування слід повторити через 14 діб.

Завдяки ліпідному покриттю та доданому аромату жувальні таблетки добровільно споживаються більшістю собак.

Протипоказання

Препарати, що містять пірантел, слід вводити з великою обережністю тваринам з кахексією. Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, ослабленим і хворим тваринам. Не застосовувати цуценятам віком менше 4 тижнів.

Застереження

Побічна дія

Гостра токсичність продукту становить > 2000 мг/кг маси тіла.

Під час дослідження безпечності для цільових видів тварин, жодних клінічних, гематологічних або біохімічних побічних реакцій виявлено не було, навіть якщо препарат вводився в 5-кратній дозі. Під час клінічних випробувань жодних побічних реакцій виявлено не було.

Особливі застереження при використанні

Блохи служать проміжними господарями для гельмінтів *Dipylidium caninum*. Зараження дипілідіозом може виникнути повторно, якщо не проводиться контроль проміжних господарів, таких як блохи та миші. Стійкість паразитів до певного класу антигельмінтних препаратів може виникнути після частого і багаторазового застосування препаратів з цього класу.

Рекомендується здійснювати протипаразитарну обробку всіх тварин у домі одночасно.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати в перші дві-третьє вагітності.

Можна використовувати під час лактації.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з піперазином.

Не призначати одночасно з органофосфатними інсектицидами та діетилкарбамазином. Через подібний механізм дії та токсичність, також не рекомендується застосовувати одночасно з морантелом та левомізолем.

Форма випуску

Блістери з фольги по 2 та 8 таблеток, або 2 таблетки в смужкових упаковках з алюмінієвої фольги/поліетилену, упаковані в картонні коробки. У кожній коробці:

18.05.2023

- 1 блістерна смужка по 2 таблетки;
- 2 блістер-смужки по 2 таблетки;
- 52 блістерних смужок по 2 таблетки;
- 1 блістерна смужка по 8 таблеток;
- 13 блістерних смужок по 8 таблеток;
- 25 блістерних смужок по 8 таблеток;
- 5 смужок по 2 таблетки;
- 100 пакетів по 2 таблетки.

Зберігання

Зберігати в сухому темному місці за температури від 15 до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів і кормів.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Невикористані половинки таблеток слід покласти назад у відкритий блістер або фольговану смужку і повернути в картонну упаковку.

Термін придатності - 2 роки. Розділену таблетку необхідно використати протягом 2 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн,
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.,
2143 Кістарса, вул. Батьяні у. 6,
Угорщина

LAVET Pharmaceuticals LTD,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6,
Hungary

18.05.2023

Цестал

Plus

таблетки жувальні
8 таблеток

Цестал

Plus

Цестал

таблетки жувальні

Plus



Цестал

Plus

таблетки жувальні
для собак

8 таблеток



Празіквантел 50 мг(мг)
Пірантелу ембонат 144 мг(мг)
Фенбендазол 200 мг(мг)

8 таблеток

таблетки жувальні
для собак
8 таблеток

СКЛАД: 1 таблетка препарату містить діючі речовини: празіквантел – 50 мг (мг), пірантелу ембонат – 144 мг (мг), фенбендазол – 200 мг (мг).
Допоміжні речовини: целюлоза, моногідрат лактози, крохмаль, попередньо желатинований, натрій крохмаль гіколат, стеарат магнію, сухі дріжджі, ароматизатор печінки, стеарат магнію.

ЗАСТОСУВАННЯ: Застосовують собакам при ураженні нематодами та цестодами: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Anguyllostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus species*, *T. canis vulpis*.
Перорально у дозі 1 таблетка на 10 кг (кг) маси тіла. Таблетки згодовують тваринам перорально або з кормом (з шматочком їжі). Попередньої голодної дієти дотримувати не потрібно.

Цуценята і малі породи собак:

2-5 кг(кг) м.т. – 1/2 таблетки	5-10 кг(кг) м.т. – 1 таблетка
Собаки середніх порід:	
10-20 кг(кг) м.т. – 2 таблетки	20-30 кг(кг) м.т. – 3 таблетки
Собаки великих порід:	
30-40 кг(кг) м.т. – 4 таблетки	40-50 кг(кг) м.т. – 5 таблеток

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати у сухому темному місці за температури від 15 °C до 25 °C.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНІ
РП№: АА-04418-01-13

Власник реєстраційного посвідчення:
Сева Санте Анімалс, 10 авеню де ла балластєре,
33500 Лібурн, Франція
Виробник: IFAVET Фармацевтикалс Лтд, 2143 Кістарса,
Бат'яні у, 6, Угорщина



Серія №:
Придатний до:



10.05.2023

LOT:	EXP:
Серія №: Цестал <i>Praxel</i> Празіквантел 50 мг(мг) Пранітелу ембонат 44 мг(мг) Фенбендазол 200 мг(мг) Для застосування у ветеринарній медицині 0,10кг(кг) ЛАБЕТ Фармацевтикас Лтд. Угорщина F1204025B2-2	Примітний до: Цестал <i>Praxel</i> Празіквантел 50 мг(мг) Пранітелу ембонат 44 мг(мг) Фенбендазол 200 мг(мг) Для застосування у ветеринарній медицині 0,10кг(кг) ЛАБЕТ Фармацевтикас Лтд. Угорщина F1204025B2-2