

Cestalt

80/20 mg comprimate masticabile
pentru pisici

Cat



NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei Nr. 5. Sector 4, București 040185, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungaria

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR: Cestalt Cat 80/20 mg comprimate masticabile pentru pisici
Praziquantel, Pirantel;

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE: Fiecare comprimat conține:

Substanțe active: Praziquantel 20 mg
Pirantel 80 mg echivalent cu 230 mg de Pirantel embonat

Comprimate gălbui-maronii cu o linie mediană. Fiecare comprimat poate fi divizat în două părți egale.

INDICAȚIE (INDICAȚII): Pentru tratamentul la pisici a infestațiilor cu viermi lași și viermi rotunzi, cauzate de următorii paraziți:

- Ascari: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme imature)
- strongili: *Ancylostoma tubaeformis*,
- tenii: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (adulti și forme imature) *Joyeuxiella spp.*

CONTRAINDICAȚII: A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la pisicile cu vârsta mai mică de 6 săptămâni. A nu se utiliza împreună cu compuși piperazinici.

REAȚII ADVERSE: În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv rapoartări izolate) pot apărea tulburări ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii, cum ar fi hipersalivație și / sau vărsături și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECIIȚINTĂ: Pisici.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Dozele recomandate sunt: 20,0 mg pirantel (echivalent 57,5 mg / kg pirantel embonat) și 5 mg / kg praziquantel. Acest lucru este echivalent cu 1 comprimat pe 4 kg de greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate
≥1,0 – ≤2,0	½
>2,0 – ≤4,0	1
>4,0 – ≤6,0	1 ½
>6,0 – ≤8,0	2

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ: Administrare orală unică.

Administrarea și durata tratamentului

Administrarea orală unică. Comprimatul masticabil trebuie administrat direct animalului, dar, dacă este necesar, poate fi amestecat în hrană. În infecțiile cu viermi rotunzi, în special la animalele tinere, este posibil să nu existe o eliminare completă și rămâne un risc pentru om. Într-un studiu efectuat pe 30 de pisici, consumul voluntar a avut loc în 83% din cazuri. Nu este necesară nici o restricție de acces la hrană, fie înainte, fie după administrarea produsului. Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Ar trebui să fie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării tratamentului.

TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE: Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE: A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Utilizați orice comprimat divizat la următoarea administrare, care nu trebuie să depășească 48 de ore. De fiecare dată când rămâne o jumătate de comprimat neutilizat trebuie depozitat în blisterul deschis sau spațiu din benzi și inserat înapoi în cutie și păstrate într-un loc sigur unde copiii nu au acces.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE): Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece comprimatele sunt aromate, trebuie să fie depozitate într-un loc sigur și să nu fie lăsate la discreția animalelor. Animalele cu o stare de întreținere precară sau cele cu infestații masive care se pot manifesta prin simptome ca diaree, vomă, prezența paraziților în fecale sau vomă, păr degradat, trebuie să fie examinate de un medic veterinar înainte administrării produsului. În cazul celor foarte slăbite sau extrem de infestate, administrarea se va face numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar. Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală declarabilă la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă relevantă, orientări specifice privind tratamentul și supravegherea bolii și protecția oamenilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru o igienă optimă, persoanele care administrează comprimatele direct pisicilor sau adăugându-le în hrana lor, trebuie să se spele pe mâini după administrare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Gestație și lactație: Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune: Nu utilizați împreună cu compuși piperazinici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot): Simptomele de supradoză nu apar la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. După administrarea unor doze de peste 5 ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne de intoleranță, cum ar fi voma.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ: Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

ALTE INFORMAȚII: Natura și compoziția ambalajului primar. Produsul este ambalat în blistere fie compuse dintr-o folie de aluminiu compozit cu o folie de aluminiu sigilate la cald sau benzi multistrat din folie de aluminiu / polietilenă. Ambalaj secundar:

- Cutie de carton x 1 blister x 2 comprimate (2 comprimate)
- Cutie de carton x 2 blistere x 2 comprimate (4 comprimate)
- Cutie de carton x 52 blistere x 2 comprimate (104 comprimate)
- Cutie de carton x 1 blister x 8 comprimate (8 comprimate)
- Cutie de carton x 3 blistere x 8 comprimate (24 comprimate)
- Cutie de carton x 6 blistere x 8 comprimate (48 comprimate)
- Cutie de carton x 13 blistere x 8 comprimate (104 comprimate)
- Cutie de carton cu 5 benzi x 2 comprimate (10 comprimate)

Cutie de carton cu 25 benzi x 2 comprimate (50 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Cestalt

80/20 mg дъвчащи таблетки
за котки

Cat



ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.,
Hungary

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestalt Cat 80/20 mg дъвчащи таблетки за котки: Praziquantel
Pyrantel embonate

СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:	Praziquantel	20 mg
	Pyrantel	80 mg, еквивалентно на 230 mg Pyrantel embonate

Жълто-кафява овална таблетка с делителна линия. Всяка таблетка може да се разделя на две равни половини.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесено опаразитяване с тении и нематоди при котки, причинено от следните паразити:

- нематоди: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (възрастни и незрели форми),
- анкилостомии: *Ancylostoma tubaeforme*,
- тении: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (възрастни и незрели форми), *Joyeuxiella spp.*

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите. Да не се използва при котенца по-малки от 6 седмична възраст. Да не се използва съвместно с ветеринарномедицински продукти, съдържащи пиперазин.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ: много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения), са наблюдавани леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт (като хиперсаливация и/или повръщане) и неврологични нарушения (като атаксия).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП: Котки.

ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

1 таблетка на 4 kg телесна маса (което отговаря на съответната доза на активните субстанции: 5 mg/kg praziquantel и pyrantel base 20.0 mg/kg).

- Телесна маса поне 1 kg до максимум 2 kg: ½ таблетка
- Телесна маса по-голяма от 2 kg до максимум 4 kg: 1 таблетка
- Телесна маса по-голяма от 4 kg до максимум 6 kg: 1½ таблетки
- Телесна маса по-голяма от 6 kg до максимум 8 kg: 2 таблетки.

СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ: Еднократно перорално приложение.

Приложение и продължителност на лечението:

Дъвчащата таблетка трябва да се даде директно в устата на животното или, ако това е невъзможно може да се

скрие в храната (парче месо, наденичка, или друго).

При опаразитяване с нематоди, особено при млади животни, пълното им елиминиране не може да се очаква, поради което рискът за хората остава. При проучване, проведено при 30 котки е наблюдавано доброволно приемане на таблетката при 83% от тях. Не се налага ограничаване достъпа на котката до храна преди или след прилагането на ветеринарномедицинският продукт. За да се осигури правилно дозиране телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно. Посъветвайте се с ветеринарен лекар относно честотата и повторното прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

КАРЕНТЕН СРОК: Не е приложимо.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Всеки път неизползаната половина от таблетката трябва да се прибере в отворения блистер или лента и да се върне в картонената кутия. Срок на годност на таблетката след отваряне на блистера и разделяне на половина: 2 дни.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Таблетките са овкусени, те трябва да бъдат съхранявани на недостъпни за животните места. Животни с влошено здравословно състояние или с масивна инвазия, трябва да бъдат прегледани от ветеринарен лекар, преди да се даде ветеринарномедицинския продукт. Симптомите на такива състояния са диария, повръщане, наличие на паразити във фекалите или повърнатото съдържание, нарушено състояние на козината. При силно влошено здравословно състояние или масивно опаразитени котки, употребата на продукта трябва да се прецени от ветеринарен лекар, основавайки се на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За спазване на добра хигиенна практика, лицата прилагащи таблетките директно в устата на котката или в храната, трябва да измият ръцете си след тази манипулация. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ехинококозата представлява риск за човешкото здраве. Поради факта, че ехинококозата е значимо заболяване за Световната здравна организация (СЗО), компетентните власти трябва да имат разработени специфични насоки и последващи действия при лечението и за предпазване здравето на хората.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност. Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва съвместното с ветеринарномедицински продукти, съдържащи пиперазин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Симптоми на предозиране не се наблюдават при петкратно по-висока от препоръчителната доза. След надвишаване на петкратната доза е наблюдавана непоносимост, проявяваща се с повръщане.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: 07/2019

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ: Вид и състав на опаковката:

- Кутия съдържаща 1 блистер с 2 таблетки.
- Кутия съдържаща 2 блистера, всеки с 2 таблетки.
- Кутия съдържаща 52 блистера, всеки с 2 таблетки.
- Кутия съдържаща 1 блистер с 8 таблетки.
- Кутия съдържаща 3 блистера, всеки с 8 таблетки.
- Кутия съдържаща 6 блистера, всеки с 8 таблетки.
- Кутия съдържаща 13 блистера, всеки с 8 таблетки.
- Кутия съдържаща 5 ленти, всяка с 2 таблетки.
- Кутия съдържаща 25 ленти, всяка с 2 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Cestál

80/20 mg žuvacie tablety
pre mačky

Cat



NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o.

Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa 2143, Batthyány u. 6., Maďarsko

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestál Cat 80/20 mg žuvacie tablety pre mačky: Praziquantelum
Pyranteli embonas

OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK): 1 tableta obsahuje:

Účinné látky: Praziquantelum 20 mg,
Pyrantelum 80 mg, ekvivalent Pyranteli embonas 230 mg

Svetložltá – hnedastá oválna tableta s deliacou ryhou. Každú tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké polovice

INDIKÁCIA(-E)

Liečba zmiešaných infestácií spôsobených všetkými druhmi pásomníc a okrúhlych červov u mačiek:

- askaridy: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- ankylostómy: *Ancylostoma tubaeforme*,
- pásomnice: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, (zrelé a nezrelé formy), *Joyeuxiella spp.*

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektoré pomocné látky. Nepoužívať u mačiatok mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať v kombinácii s derivátmi piperazínu. Pozri časť 4.7.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) môžu nastať mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu, ako je hypersalivácia a/alebo vracanie a mierne a prechodné neurologické poruchy, ako ataxia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

CIEĽOVÝ DRUH: Mačky.

DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 tableta na 4 kg živej hmotnosti (čo zodpovedá dávkovaniu praziquantelum 5 mg/kg and pyrantelum 20 mg/kg).

- Živá hmotnosť 1,0 – 2,0 kg: ½ tablety
- Živá hmotnosť 2,1 – 4,0 kg: 1 tableta
- Živá hmotnosť 4,1 – 6,0 kg: 1 ½ tablety
- Živá hmotnosť 6,1 – 8,0 kg: 2 tablety

POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ: Spôsob podania a trvanie liečby

Len na perorálne podanie. Tablety by mali byť podané mačke priamo, ale v prípade potreby môžu byť zamiešané do krmiva. V prípade napadnutia škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu, preto riziko nákazy pre človeka môže pretrvávajúť.

V štúdií na 30 mačkách bol veterinárny liek v 83% prijímaný spontánne. Nie je potrebné zamedziť prístupu ku krmivu pred alebo po podaní veterinárneho lieku. O opakovanom ošetrovaní a frekvencii liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom. Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

OCHRANNÁ LEHOTA (-Y): Netýka sa.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužitú polovicu tablet by mali byť vrátené späť do blistra alebo stripu a uchovávané v papierovej škatulke. Čas použiteľnosti po rozdelení (na polovice) tablet po otvorení blistra: 2 dni

OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom k tomu, že tablety sú ochutené, mali by byť uložené na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat. Zvieratá v zlom stave, alebo silne napadnuté, čo sa môže prejavovať symptómami, ako je hnačka, zvracanie, prítomnosť parazitov v stolici a zvratkoch, zlom stave srsti, by mali byť pred podaním lieku vyšetrené veterinárnym lekárom. U vážne oslabených alebo silne infikovaných mačiek, používať iba po zvážení rizika / prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z hygienických dôvodov by si mali osoby manipulujúce s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), osobitné pokyny týkajúce sa liečby, následnej starostlivosti a ochrany ľudí je potrebné získať od príslušného orgánu.

Gravidita, laktácia:

Nepodávať počas gravidity. Môže byť použitý počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní pätnásobnej dávky sa neprejavili žiadne klinické príznaky predávkovania. Po dávkach vyšších ako pätnásobok odporúčanej dávky boli pozorované známky intolerancie ako je zvracanie.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV: 12/2019

ĎALŠIE INFORMÁCIE:

Veľkosti balenia:

- Papierová škatulka obsahujúca 1 blister s 2 tabletami (2 tablety)
- Papierová škatulka obsahujúca 2 blistre s 2 tabletami (4 tablety)
- Papierová škatulka obsahujúca 52 blisterov s 2 tabletami (104 tabliet)
- Papierová škatulka obsahujúca 1 blister s 8 tabletami (8 tabliet)
- Papierová škatulka obsahujúca 3 blistre s 8 tabletami (24 tabliet)
- Papierová škatulka obsahujúca 6 blisterov s 8 tabletami (48 tabliet)
- Papierová škatulka obsahujúca 13 blisterov s 8 tabletami (104 tabliet)
- Papierová škatulka obsahujúca 5 stripov s 2 tabletami (10 tabliet)
- Papierová škatulka obsahujúca 25 stripov s 2 tabletami (50 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Cestál

80/20 mg žvýkáci tablety
pro kočky

Cat



JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, spol. s r.o.,
Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarsca, 2143 Batthyány u. 6., Maďarsko

NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cestál Cat 80/20 mg žvýkáci tablety pro kočky: Praziquantelum
Pyranteli embonas

Světle žlutá až nahnědlá oválná tableta s dělicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK: Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky: Praziquantelum 20 mg,
Pyrantelum 80 mg, odpovídá 230 mg pyranteli embonas

INDIKACE

Léčba smíšených invazí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

- škrkavkami: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stadia)
- měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,
- tasemnicemi: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, (dospělci a vývojová stadia), *Joyeuxiella spp.*

KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u kotat mladších 6 týdnů. Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu. Viz bod 4.7.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže, jako je hypersalivace a/nebo zvracení, a mírné a přechodné neurologické poruchy jako ataxie. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT: Kočky.

DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

1 tableta na 4 kg ž. hm. (to odpovídá dávkování 5 mg/kg prazikvantelu a 20 mg/kg pyrantelu).

- Živá hmotnost 1,0 – 2,0 kg: ½ tablety
- Živá hmotnost 2,1 – 4,0 kg: 1 tableta
- Živá hmotnost 4,1 – 6,0 kg: 1 ½ tablety
- Živá hmotnost 6,1 – 8,0 kg: 2 tablety

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání a trvání léčby:

Jednorázové perorální podání. Žvýkáci tablety mohou být podány kočce přímo nebo je lze přimíchat do krmiva (kousek masa, salám apod.). V případě napadení škrkavkami, a to zejména u kotat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů, a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat. Ve studii na 30 kočkách byl veterinární léčivý přípravek v 83% přijímán

dobrovolně. Před podáním ani po podání přípravku není nutné zamezit přístup zvířete ke krmivu. K zajištění správného dávkování by měla být s co možná největší přesností stanovena živá hmotnost ošetřovaného zvířete. O opakovaném ošetření a frekvenci léčby se poraďte s veterinárním lékařem.

OCHRANNÁ LHŮTA: Není určeno pro potravinová zvířata.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Nepoužité poloviny tablet vracte zpět do blistru nebo sáčku a uchovávejte v papírové krabičce. Doba použitelnosti rozdělených tablet (na poloviny) po otevření blistru: 2 dny.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, měly by být uloženy na bezpečném místě mimo dosah zvířat. Zvířata ve špatném stavu nebo silně napadená zvířata, což se může projevit příznaky, jako je průjem, zvracení, přítomnost parazitů ve stolici a zvrácích, špatný stav srsti, by měla být před podáním přípravku vyšetřena veterinárním lékařem. U vážně oslabených nebo silně zamořených koček používat pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V zájmu správné hygieny by si měli lidé, kteří podávají tablety přímo kočkám nebo je přidávají do kočičího krmiva, po podání přípravku umýt ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizací pro zdraví zvířat (OIE), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, následné sledování a bezpečnost osob od příslušné autority.

Březost, laktace: Nepoužívat během březosti. Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně se sloučeninami piperazinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Ani po podání pětinašobku doporučené dávky se neprojevily žádné klinické příznaky předávkování. Po dávkách 5krát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány příznaky intolerance, jako je zvracení.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE: Prosinec 2019

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

DALŠÍ INFORMACE: Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je balen buď do blistrů složených z kompozitní hliníkové fólie s tepelně zatazenou hliníkovou fólií nebo sádků složených z vícenásobného laminátu hliníkové fólie/polyethylenu.

- Papírová krabička obsahující 1 blister se 2 tabletami (2 tablety)
- Papírová krabička obsahující 2 blistry se 2 tabletami (4 tablety)
- Papírová krabička obsahující 52 blistrů se 2 tabletami (104 tablet)
- Papírová krabička obsahující 1 blister s 8 tabletami (8 tablet)
- Papírová krabička obsahující 3 blistry s 8 tabletami (24 tablet)
- Papírová krabička obsahující 6 blistrů s 8 tabletami (48 tablet)
- Papírová krabička obsahující 13 blistrů s 8 tabletami (104 tablet)
- Papírová krabička obsahující 5 sádků se 2 tabletami (10 tablet)
- Papírová krabička obsahující 25 sádků se 2 tabletami (50 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení obsahující 2, 4, 8 a 10 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 24, 48, 50 a 104 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Cestalt

80/20 mg μασώμενα δισκία
για γάτες

Cat



ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ceva Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa, 2143 Batthyany u. 6., Hungary

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Cestalt Cat 80/20 mg μασώμενα δισκία για γάτες

Praziquantel

Pyrantel embonate

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΜΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ: Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Praziquantel

20 mg

Pyrantel

80 mg, ισοδύναμο με 230 mg Pyrantel embonate

Κιτρινωπό – υπόφαιο ωοειδές δισκίο με εγκοπή. Κάθε δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ίσα τμήματα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Για τη θεραπεία μεικτών παρασιτικών προσβολών από ταινίες και ασκαρίδες σε γάτες, προκαλούμενες από τα εξής παράσιτα:

- ασκαρίδες: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (ενήλικες και τελευταίου σταδίου άωρες μορφές),
- αγκυλόστομα: *Ancylostoma tubaeforme*,
- ταινίες: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (ενήλικες και άωρες μορφές), *Joyeuxiella spp.*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) δυνατό να παρατηρηθούν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού σωλήνα, όπως σιελόρροια και/ή έμετος και ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές, όπως αταξία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗΖΩΝ: Γάτες.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Ενα δισκίο ανά 4 kg σωματικό βάρος (ανταποκρίνεται σε praziquantel 5 mg/kg και pyrantel βάση 20 mg/kg).

- Βάρος σώματος τουλάχιστον 1 kg, έως μέγιστο 2 kg: ½ δισκίο.
- Βάρος σώματος μεγαλύτερο των 2 kg, έως μέγιστο 4 kg: 1 δισκίο.
- Βάρος σώματος μεγαλύτερο των 4 kg, έως μέγιστο 6 kg: 1 ½ δισκία.
- Βάρος σώματος μεγαλύτερο των 6 kg, έως μέγιστο 8 kg: 2 δισκία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Εφάπαξ χορήγηση από το στόμα.

Χορήγηση κω Διάρκεια της Θεραπείας

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα της γάτας, ή να αναμιχθούν σε τροφή (ένα κομμάτι κρέας, λουκάνικο, κλπ.). Σε μολύνσεις από ασκαρίδες, ιδιαίτερα σε νεαρά ζώα, δεν αναμένεται πλήρης εξουδετέρωση του μολυσματικού παράγοντα και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο παραμένει.

Σε μια μελέτη που διεξήχθη σε 30 γάτες, στο 83% υπήρξε οικειοθελής πρόσληψη. Δεν απαιτείται νηστεία πριν ή μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το βάρος του σώματος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια. Συμβουλευθείτε κτηνίατρο για την ανάγκη και συχνότητα της θεραπείας.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν ισχύει.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Κάθε μισό δισκίο να τοποθετείται στην ανοιγμένη κυψέλη (blister) ή ταινία (strip) και να φυλάσσεται στο κουτί. Διάρκεια ζωής των τεμαχισμένων δισκίων (μισά) μετά το άνοιγμα του blister: 2 ημέρες.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Στα πλαίσια της καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας σε γάτα ή τα προσθέτουν στην τροφή της θα πρέπει να πλένουν μετά τα χέρια τους. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο. Καθώς η εχينوκοκκίαση είναι νόσος που δηλώνεται υποχρεωτικά στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επ ζωοτιών), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και παρακολούθηση και τη διασφάλιση της ασφάλειας των ανθρώπων, πρέπει να εκδίδονται από τις αρμόδιες σχετικές αρχές.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα

Καθώς τα δισκία είναι εύγευστα, να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος που δεν προσεγγίζουν τα ζώα. Ζώα σε κακή κατάσταση ή με βαριά παρασιτική προσβολή, που μπορεί να εκδηλώσουν συμπτώματα όπως διάρροια, έμετο, παρουσία παρασίτων στα κόπρανα και έμετο, κακή κατάσταση τριχώματος, πρέπει να εξετάζονται από κτηνίατρο πριν τη χορήγηση του προϊόντος. Για σοβαρά καταβεβλημένες ή βαριά προσβεβλημένες γάτες, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία: Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα): Δεν παρατηρούνται συμπτώματα υπερδοσολογίας με δόση 5πλάσια της συνιστώμενης. Έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα δυσανεξίας, όπως έμετος, με δόσεις μεγαλύτερες από την 5πλάσια της συνιστώμενης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 18/11/2019

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας: Το προϊόν συσκευάζεται σε κυψέλες (blister) από σύνθετο φύλλο αλουμινίου με θερμοσυγκολλημένη μεμβράνη αλουμινίου, ή σε ταινίες (strip) από πολλαπλό φύλλο αλουμινίου/πολυαιθυλενίου.

- Κουτί με 1 blister των 2 δισκίων (2 δισκία)
- Κουτί με 2 blister των 2 δισκίων (4 δισκία)
- Κουτί με 52 blister των 2 δισκίων (104 δισκία)
- Κουτί με 1 blister των 8 δισκίων (8 δισκία)
- Κουτί με 3 blister των 8 δισκίων (24 δισκία)
- Κουτί με 6 blister των 8 δισκίων (48 δισκία)
- Κουτί με 13 blister των 8 δισκίων (104 δισκία)
- Κουτί με 5 strip των 2 δισκίων (10 δισκία)
- Κουτί με 25 strip των 2 δισκίων (50 δισκία)
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο που κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Όροι ή περιορισμοί που αφορούν τη διάθεση και τη χρήση

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.