

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2740

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestel Cat 80/20 mg дъвчащи таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel 80 mg, еквивалентно на 230 mg Pyrantel embonate

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

Жълто-кафява овална таблетка с делителна линия.

Всяка таблетка може да се разделя на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

- нематоди: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (възрастни и незрели форми),

- анкилостоми: *Ancylostoma tubaeforme*,

- тении: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (възрастни и незрели форми), *Joyeuxiella* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от експципиентите. Да не се използва при котенца по-малки от 6 седмична възраст. Да не се използва съвместно с ветеринарномедицински продукти, съдържащи пиперазин. Моля прочетете т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите са междинни гостоприемници за често срещан вид тения - *Dipylidium caninum*. Повторно опаразитяване с тения със сигурност настъпва, ако не се провежда контрол на междинните гостоприемници като бълхи и мишки. Може да се развие резистентност на паразитите към определен клас антихелминтици, ако се използва прекалено често и повторно антихелминтик от същият клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

За спазване на добра хигиенна практика, лицата прилагачи 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.

Други предупреждения

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 ѝ за предпазване здравето на хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка:

Препоръчителните дози са 20.0 mg pyrantel (еквивалентно на 57.5 mg/kg pyrantel embonate) и 5 mg/kg praziquantel. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 4 kg телесна маса.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
$\geq 1.0 - \leq 2.0$	$\frac{1}{2}$
$>2.0 - \leq 4.0$	1
$>4.0 - \leq 6.0$	$1 \frac{1}{2}$
$>6.0 - \leq 8.0$	2

Приложение и продължителност на лечението:

Еднократно перорално приложение. Дъвчащата таблетка трябва да се даде директно в устата на животното или, ако това е невъзможно може да се скрие в храната.

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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтици, деривати на квинолона и свързаните с него субстанции; празиквантел комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51

5.1 Фармакодинамични свойства

Празиквантелът се резорбира много бързо в паразита и се разпространява в него.

Проучванията (*in vivo* и *in vitro*) демонстрират, че празиквантелът причинява тежко увреждане на външната обвивка на паразита, което съответно води до неговата контракция и парализа. Наблюдава се почти незабавен спазъм на мускулатурата на паразита и бърза вакуолизация на синцитиалният тегумент. Това бързо свиване се обяснява с промените в двувалентните катионни потоци, особено на калция.

Пирантелът действа като холинергичен агонист. Неговият механизъм на действие се изразява в стимулиране на никотиновите холинергични рецептори на паразита, придизвиквайки спастична парализа и по този начин позволява изхвърлянето на паразита от гастроинтестиналния тракт под действието на перисталтика.

5.2 Фармакокинетични особености

Празиквантелът много бързо се резорбира, метаболизира и се разпространява в тялото. След перорално приложение при котки, достига пикова плазмена концентрация приблизително в рамките на 2 часа. Празиквантелът се метаболизира в черния дроб. Основно и пълно се екскретира чрез урината под формата на метаболити в рамките на 48 часа след приемането му.

Пирантелът се резорбира слабо, поради което по-голямото количество от него остава в храносмилателния тракт, където проявява терапевтичното си действие. Излъчва се в големи количества с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Cetyl palmitate

Lactose monohydrate

Starch, pregelatinised

Sodium starch glycolate type A

Dried yeast

Pork liver powder

Magnesium stearate

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност на таблетката след отваряне на блистера и разделяне на половина: 2 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Използвайте всяка разделена таблетка при следващо третиране, което не трябва да надвишава 48 часовият интервал. Всеки път трябва да приберете неизползваната половина в блистера или лентата и да ги върнете обратно в кутията. Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е опакован в блистери, състоящи се от композитно алуминиево фолио с термично запечатан алуминиев слой или ленти от многослойно алуминиево фолио/полиетилен.

- Кутия съдържаща 1 блистер по 2 таблетки (2 таблетки)
- Кутия съдържаща 2 блистера по 2 таблетки (4 таблетки)
- Кутия съдържаща 52 блистера по 2 таблетки (104 таблетки)
- Кутия съдържаща 1 блистер по 8 таблетки (8 таблетки)
- Кутия съдържаща 3 блистера по 8 таблетки (24 таблетки)
- Кутия съдържаща 6 блистера по 8 таблетки (48 таблетки)
- Кутия съдържаща 13 блистера по 8 таблетки (104 таблетки)
- Кутия съдържаща 5 ленти по 2 таблетки (10 таблетки)
- Кутия съдържаща 25 ленти по 2 таблетки (50 таблетки).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2740

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/06/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР