

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНИ КУТИИ ЗА 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48  
ТАБЛЕТКИ И НАГОРЕ**

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки.

#### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа Pyrantel embonate 230 mg и Praziquantel 20 mg.

#### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 or 1000 таблетки

#### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

#### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Да се отпуска без лекарско предписание.

За лечение на смесени опаразитявания, причинени от гастроинтестинални нематоди и цестоди.

#### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

1 таблетка на 4 kg т.м.

#### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

#### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Унищожете всяка неизползвана половинка от таблетка.

#### 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

#### 10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

#### 11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|---------------------------------------------------------|

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП</b> |
|------------------------------------------------------|

0022-2174

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Cazitel 

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Pyrantel embonate 230 mg and Praziquantel 20 mg.

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

Унищожете всяка неизползвана половинка от таблетка.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки за котки

### 2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа Pyrantel embonate 230 mg и Praziquantel 20 mg.

Бяла до сивобелезникава кръгла, двойноизпъкнала, обвита таблетка, с делителна линия от едната страна и гладка от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

### 4. Показания за употреба

За лечение на смесени опаразитявания, причинени от следните гастроинтестинални нематоди и цестоди:

**Нематоди:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

**Цестоди:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

### 5. Противопоказания

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

Да не се използва при котета на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Бълхите служат като междинни гостоприемници на един често срещан вид цестод – *Dipylidium caninum*. Цестодните инвазии се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Ако съществува риск от повторно опаразитяване, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта и честотата на повторно прилагане при котки. Трябва да се вземат предвид местната епидемиологична информация и условията на живот на котката. Също така е важно да се премахнат източниците на възможно повторно заразяване, като бълхи и мишки.

Паразитна резистентност към определен клас антихелминти може да възникне след честа и многократна употреба на антихелминт от този клас.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животните. Животните с влошено състояние или силно опаразитени такива, при които могат да се наблюдават симптоми като диария, повръщане, наличие на паразити във фекалиите и повърнатото съдържание, влошено състояние на козината, трябва да бъдат прегледани от ветеринарен лекар, преди приложението на продукта. При много изтощени или силно опаразитени котки, използвайте само според оценката полза/риск от отговорния ветеринарен

лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

От хигиенни съображения, лицата, прилагащи таблетки директно на котките, или смесени с котешката храна, трябва да измият ръцете си след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на докладване пред Световната организация за здравето на животните (OIE), трябва да бъдат следвани специфичните насоки за лечение и последващи действия, както и за защита на хората, от страна на съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Да не се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с пиперазинови съединения.

Предозиране:

След прилагане на 5 пъти по-високи от препоръчаната дози са наблюдавани признаци на непоносимост като повръщане.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Котки:

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки<br>(по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения). |
| Нарушения на храносмилателния тракт (като повръщане и/или хиперсаливация).                            |
| Неврологични нарушения (като атаксия и мускулен тремор).                                              |

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Еднократно перорално приложение.

*Дозировка*

Препоръчителната доза е 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonate) и 5 mg/kg praziquantel. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 4 kg т.м.

| Телесна маса | Таблетки |
|--------------|----------|
| 1.0 - 2.0 kg | ½        |
| 2.1 - 4.0 kg | 1        |
| 4.1 - 6.0 kg | 1 ½      |
| 6.1 - 8.0 kg | 2        |

Таблетката да бъде дадена директно на котката, но, при необходимост, може да бъде смесена с храна.

При аскаридна инвазия, специално при котета, не може да се очаква пълно елиминиране на паразитите, поради което рискът от инвазиране на хора ще продължи да съществува. Необходимо е да се извършват повторни лечения с подходящ антинематоден продукт, на интервали от 14 дни, до 2-3 седмици след отбиването.

Ако симптомите на заболяването продължават или се появят такива, консултирайте се с ветеринарен лекар.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно.

#### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената кутия.

Унищожете всяка неизползвана половинка от таблетка.

Съхранявайте блистера в картонената кутия.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска без лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2174

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 или 1000 таблетки.

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

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

07/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*