

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Cestral Cat 80/20 mg žvýkácí tablety pro kočky

1. 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.,
Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cestral Cat 80/20 mg žvýkácí tablety pro kočky
Praziquantelum
Pyranteli embonas

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	20 mg
Pyrantelum	80 mg, odpovídá 230 mg pyranteli embonas

4. 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.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. 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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. 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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání a trvání léčby:

Jednorázové perorální podání. Žvýkácké tablety mohou být podány kočce přímo nebo je lze přimíchat do krmiva (kousek masa, salám apod.).

V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, 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 přístupu 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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru nebo stripu a uchovávejte v papírové krabici.

Doba použitelnosti rozdělených tablet (na poloviny) po otevření blistru: 2 dny.

12. 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 zvracích, 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 organizaci 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 pětinasobku doporučené dávky se neprojeví žádné klinické příznaky předávkování. Po dávkách 5krát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány příznaky intolerance, jako je zvracení.

13. 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Druh a složení vnitřního obalu

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

Papírová krabička obsahující 1 blistr 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 blistr 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 stripů se 2 tabletami (10 tablet)
Papírová krabička obsahující 25 stripů 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.