

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2409/23.10.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestal Cat Flavour tbl. A.U.V. / Цестал Кет овкусени таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 таблетка:

Активни субстанции:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel embonate 230 mg

Експципенти: до... 390 mg

За пълнен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки: лечение и контрол на най-често срещаните тени и кръгли червеи:

аскариди: Toxocara cati, Toxascaris leonina (възрастни и незрели форми);

анкилостоми: Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala (зрели);

тении: Taenia taeniaeformis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis (възрастни и незрели форми).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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

Продукти, съдържащи pyrantel трябва да се прилагат с особено внимание на кахектични животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се спазват обичайните предпазни мерки при работа с ВМП. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към празиквантел или пирантел трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Дръжте животните на затворено за 24 часа след обезпаразитяването, съберете и изгорете отделените изпражнения, паразити, проглотици и яйца. Почистете основно и дезинфекцирайте мястото, обитавано от животните. Измийте ръцете си след това. След прилагането на продукта пазете децата от контакт с котките за няколко дни.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на тестовете за безопасност не са проявени никакви клинични, хематологични или биохимични неблагоприятни реакции, след прилагане на продукта при трикратно превишаване на дозата. Не са наблюдавани странични ефекти и при клиничните тестове.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте едновременно с piperazine съдържащи продукти, защото чрез антагонистичните реакции pyrantel и piperazine могат да се неутрализират.

Не прилагайте едновременно с органофосфорни инсектициди и диетилкарбамазин.

Поради сходния механизъм на действие и токсикология, избягвайте едновременното прилагане с морантел и левамизол.

4.9 Доза и начин на приложение

Една таблетка на 4 kg телесна маса, което отговаря на следната доза на активните субстанции: Praziquantel 5 mg/ kg т.м., Pyrantel embonate 20 mg/ kg т.м.

Дозирание: котки < 2 kg = 1/2 таблетка

2-4 kg = 1 таблетка

4-8 kg = 2 таблетки.

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

Предозиране на Cestal Cat Flavour Tablets се появява рядко в клиничната практика поради добрата поносимост. По време на тестовете за поносимост на животните за които е предназначен, продуктът не е показал никакви токсични ефекти, дори след трикратно превишаване на препоръчаната доза. Острата токсичност на продукта е > 2000 mg/kg.

При съмнение за токсична реакция вследствие на прекомерно висока доза, да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни средства, антихелминтици.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cestel Cat Flavour Tablets е широкоспектърен антихелминтик, съдържащ praziquantel и pyrantel embonate като активни субстанции. Проявява висока активност срещу всички широко разпространени тении и кръгли червеи при котките, включително и зрелите форми. От активните субстанции празиквантелът е най-активен цестодоциден агент, използван в хуманната и ветеринарна практика, който има отлично действие срещу най-важните цестоди (*Taenia taeniaeformis*, *T. pisiformis*, *T. hydatigena*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*) при котките. Pyrantel embonate е познат като високо ефективен срещу много аскариси (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) и анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*) при котките при еднократна доза от 20 mg на kg т.м.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане през устата при котките, празиквантелът се резорбира екстензивно и бързо от гастроинтестиналния тракт. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб до хидроксилирани деривати и след това се отделя бързо, предимно с урината.

След прилагане през устата при котките, пирантел ембонатът се абсорбира слабо. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб и се отделя бързо, главно с фекалиите (в непроменена форма) и с урината (метаболитите).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose
Wheat starch
Povidone K-90
Talc
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Dried yeast
Liver flavour.

6.2 Несъвместимости

Не прилагайте едновременно с piperazine съдържащи продукти, защото чрез антагонистични реакции pyrantel и piperazine могат да се неутрализират.

Не прилагайте едновременно и с органофосфорни инсектициди и диетилкарбамазин.

Поради сходния механизъм на действие и токсикология, избягвайте едновременното прилагане с морантел и левамизол.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: разполовените таблетки трябва да се съхраняват в блистера.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка Да се съхранява при температура между 15 и 25° С.
Да се съхранява на сухо място. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от алуминий/полиетилен, съдържащ 2 таблетки.

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща 5 блистера (10 таблетки) и 25 блистера (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. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France

Tel. + 33 (0)5 57 55 40 40 / Fax: + 33 (0)5 57 554192

e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2409/23.10.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

05.11.2004

09.11.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2014 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

