

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cestel Cat 80/20 mg μασώμενα δισκία για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel 80 mg, ισοδύναμα με 230 mg Pyrantel embonate

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Κιτρινωπό – υπόφαιο ωοειδές δισκίο με εγκοπή.

Κάθε δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ίσα τμήματα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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.

4.3 Αντενδείξεις

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. Βλ. κεφάλαιο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι ψύλλοι αποτελούν ενδιάμεσους ξενιστές για ένα συνηθισμένο τύπο ταινίας - *Dipylidium caninum*. Είναι βέβαιη η επαναπροσβολή από ταινίες, εκτός και ελεγχθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές, όπως οι ψύλλοι και τα ποντίκια. Δυνατό να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη ομάδα ανθελμινθικών μετά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού από την ομάδα αυτή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε 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.

ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

iii) Άλλες προφυλάξεις

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 Επιζωοτιών), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και παρακολούθηση και τη διασφάλιση της ασφάλειας των ανθρώπων, πρέπει να εκδίδονται από τις αρμόδιες σχετικές αρχές.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι: 20 mg pyrantel (ισοδύναμα με 57,5 mg/kg pyrantel embonate) και 5 mg/kg praziquantel. Αυτό ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 4 kg σωματικό βάρος.

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
≥1 - ≤2	½
>2 - ≤4	1
>4 - ≤6	1 ½
>6 - ≤8	2

Χορήγηση και Διάρκεια της Θεραπείας

Εφάπαξ χορήγηση από το στόμα. Το μασώμενο δισκίο να δίνεται απευθείας στο ζώο, αλλά εάν είναι απαραίτητο μπορεί να αναμιχθεί σε τροφή.

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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρούνται συμπτώματα υπερδοσολογίας με δόση 5πλάσια της συνιστώμενης. Έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα δυσανεξίας, όπως έμετος, με δόσεις μεγαλύτερες από την 5πλάσια της συνιστώμενης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, παράγωγα κινολόνης και σχετικές ουσίες, συνδυασμοί πραζικουαντέλης.

Κωδικός ATCvet: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως από το παράσιτο και κατανέμεται σ' αυτό. Μελέτες *in vivo* και *in vitro* έδειξαν ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη στο εξωτερικό περίβλημα του παρασίτου, με αποτέλεσμα σπασμό και παράλυση. Υπάρχει ένας σχεδόν αυτόματος τετανικός σπασμός του μυϊκού συστήματος του παρασίτου και μια ταχεία κενοτοπιώδης εκφύλιση του συγκυτιακού εξωτερικού περιβλήματος. Αυτός ο ταχύς σπασμός ερμηνεύεται από αλλαγές στη ροή των δισθενών κατιόντων, ιδιαίτερα του ασβεστίου.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής. Ο τρόπος δράσης της έγκειται στη διέγερση των νικοτινικών χολινεργικών υποδοχέων του παρασίτου και την πρόκληση σπαστικής παράλυσης, που έτσι επιτρέπει μέσω των περισταλτικών κινήσεων την εξώθηση από το γαστρεντερικό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η πραζικουαντέλη ταχέως απορροφάται, μεταβολίζεται και κατανέμεται στο σώμα. Μετά την από του στόματος χορήγηση σε γάτες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτεύχθηκαν σε περίπου 2 ώρες. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται στο ήπαρ. Αποβάλλεται πλήρως, κυρίως υπό μορφή μεταβολιτών στο ούρο, εντός 48 ωρών από τη χορήγηση.

Η πυραντέλη απορροφάται ελάχιστα, έτσι ένα μεγάλο ποσοστό της χορηγούμενης δόσης αναμένεται να παραμείνει στο γαστρεντερικό σωλήνα, όπου ασκεί τη θεραπευτική της δράση. Αποβάλλεται ευρέως αμετάβλητη στα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cetyl palmitate

Lactose monohydrate

Starch, pregelatinised

Sodium starch glycolate type A

Dried yeast

Pork liver powder

Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής των τεμαχισμένων δισκίων (μισά) μετά το άνοιγμα του blister: 2 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Χρησιμοποιείτε τυχόν τμήματα διαιρεμένου δισκίου κατά την επόμενη χορήγηση, εντός 48 ωρών. Κάθε μισό δισκίο να τοποθετείται στην ανοιγμένη κυψέλη (blister) ή ταινία (strip) και στο κουτί και να φυλάσσεται σε ασφαλή θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

6.5 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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono, 33500 Libourne, France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου CY00647V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 19/2/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.