

[Keremine 03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Cat, comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 230 mg

Praziquantel 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Nucleul comprimatului:</u>
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Crospovidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
<u>Filmul comprimatului:</u>
Aromă de carne la grătar
Opadry II Alb compus din alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350 și talc (E553b)

Comprimat filmat de culoare albă până la alb-gălbui, biconvex, marcat cu o linie mediană pe o parte și neted pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele nematode gastrointestinale și cestode.

Nematode: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Avertisuri speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plăți - *Dipylidium caninum*. Infestația cu viermi plăți reapare cu certitudine, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare precum pisici, șoareci etc.

Dacă există riscul de reinfectare, se recomandă consultarea unui medic veterinar pentru a stabili necesitatea și frecvența administrării repetate la pisici. Trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale pisicii. De asemenea, este important să se elimine sursele posibile de reinfectie, cum ar fi pisici și șoareci.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din această clasă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, departe de accesul animalelor. Animalele într-o stare precară de sănătate sau cu o infestație masivă, care se poate manifesta prin simptome precum diaree, vărsături, prezența paraziților în fecale și vărsături, dar și o stare precară a blănii, trebuie examinate de un medic veterinar înainte de administrarea produsului. Pentru pisicile grav debilitate sau cu o infestație severă, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinelor veterinare la animale:

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la pisici sau prin adăugarea lor în mâncarea pisicii, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală notificabilă către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute ghiduri specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile de protecție pentru persoane, de la autoritatea competentă.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături și/sau hipersalivație). Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie și tremor muscular).
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează în același timp cu compuși piperazinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozaj:

Doza recomandată este de 20 mg pirantel /kg (57,5 mg pirantel embonat /kg) și 5 mg praziquantel /kg într-o singură administrare. Aceasta este echivalentul a 1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
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

Comprimatul trebuie administrat direct pisicii, însă, dacă este necesar, poate fi ascuns în hrană.

În caz de infestație cu ascarizi, în special la pisoi, eliminarea completă nu poate fi garantată, astfel încât riscul de infecție pentru oameni poate persista. Prin urmare, tratamentele trebuie repetate cu un produs adecvat împotriva nematodelor la intervale de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după înfărcare. Dacă simptomele bolii persistă sau apar altele noi, consultați un medic veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unor doze mai mari de 5 ori decât doza recomandată, au fost observate semne de intoleranță, precum vărsături.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Acest produs medicinal veterinar conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și viermilor plați segmentați. Produsul medicinal veterinar conține două substanțe active, după cum urmează:

1. Pirantel embonat (pamoat), un derivat tetrahidopirimidinic
2. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat al pirazinoizochinolinei.

Pirantelul acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune constă în stimularea receptorilor nicotinici colinergici ai parazitului, inducerea paralizei spastice și, astfel, permiterea eliminării din sistemul gastro-intestinal (GI) prin peristaltism.

Praziquantelul este absorbit și distribuit foarte rapid în întregul parazit. Studiile in vitro și in vivo au arătat că praziquantelul provoacă distrugerii severe tegumentului parazitului, rezultând în contracție și paralizie. Există o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin schimbări în fluxurile de cationi divalenți, în special calciu.

În această combinație fixă, pirantelul este activ împotriva următorilor ascarizi: *Toxocara cati* și *Toxascaris leonina*. Praziquantelul este eficient împotriva cestodelor, în special *Dipylidium caninum* și *Taenia taeniaeformis*.

Deoarece conține praziquantel, produsul medicinal veterinar este eficient împotriva *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantelul este absorbit rapid, metabolizat și distribuit în organism. De asemenea, este considerat că este excretat înapoi în lumenul intestinal prin intermediul mucoasei.

În urma administrării produsului medicinal veterinar la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost atinse în aproximativ 2 ore.

Pirantelul este slab absorbit, astfel încât se așteaptă ca o mare proporție din doza administrată să rămână în tractul gastro-intestinal, unde își exercită efectul terapeutic și este excretat în mare parte nemodificat în fecale.

În urma administrării produsului medicinal veterinar la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de pirantel au fost atinse în aproximativ 3 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani. Jumătățile de comprimate neutilizate trebuie aruncate.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat fie în :

Blistere individuale compuse dintr-un copolimer alb opac PVC/PE/PCTFE și un lac de sigilare la cald de 20 μm/aluminiu, conținând 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 de comprimate.

sau

Blistere individuale compuse din PVC de 45 μm/aluminiu/poliamidă orientată și un lac de sigilare la cald de 20 μm/aluminiu, conținând 2 sau 8 comprimate.

Blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin fie: 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 sau 1000 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelie Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

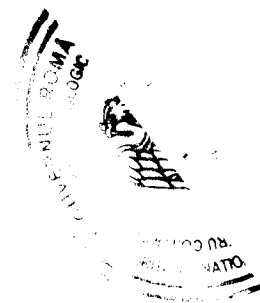
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

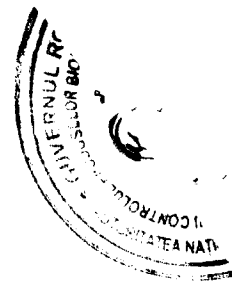
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON PENTRU DIMENSIUNILE DE AMBALAJE DE 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 ȘI 44 COMPRIMATE ȘI ALTELE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Cat, comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pirantel embonat 230 mg și praziquantel 20 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 și 1000 comprimate

4. SPECUL TITLĂ

Pisici

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de nematode gastrointestinale și cestode.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Jumătățile de comprimate neutilizate trebuie aruncate.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

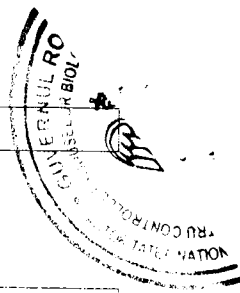
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
{TEXT FOIE BLISTER}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTALGUARD Cat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pirantel embonat 230 mg și praziquantel 20 mg.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Jumătățile de comprimate neutilizate trebuie aruncate.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CESTA GUARD Cat, comprimate filmate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține Pirantel embonat 230 mg și Praziquantel 20 mg.

Comprimat filmat de culoare albă până la alb-gălbui, biconvex, marcat cu o linie mediană pe o parte și neted pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor mixte cauzate de următoarele nematode gastrointestinale și cestode.

Nematode: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plăți - *Dipylidium caninum*. Infestația cu viermi plăți reapare cu certitudine, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare precum purici, șoareci etc.

Dacă există riscul de reinfestare, se recomandă consultarea unui medic veterinar pentru a stabili necesitatea și frecvența administrării repetate la pisici. Trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale pisicii. De asemenea, este important să se elimine sursele posibile de reinfecție, cum ar fi puricii și șoarecii.

Rezistența parazitară la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din această clasă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, departe de accesul animalelor. Animalele într-o stare precară de sănătate sau cu o infestație masivă, care poate fi manifestată prin simptome precum diaree, vărsături, prezența paraziților în fecale și vărsături, dar și o stare precară a blăni, trebuie examinate de un medic veterinar înainte de administrarea produsului.

Pentru pisicile grav debilitate sau cu o infestație severă, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la pisici sau prin adăugarea lor în mâncarea pisicii, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală notificabilă către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute ghiduri specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile de protecție pentru persoane, de la autoritatea competentă.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează în același timp cu compași piperazinici.

Supradozaj:

După administrarea unor doze mai mari de 5 ori decât doza recomandată, au fost observate semne de intoleranță, precum vărsături.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare

(<1 animal / 10,000 de animale tratate, inclusive raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături și/sau hipersalivație).

Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie și tremor muscular).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozaj:

Doza recomandată este de 20 mg pirantel /kg (57,5 mg pirantel embonat /kg) și 5 mg praziquantel /kg într-o singură administrare. Aceasta este echivalentul a 1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
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

Comprimatul trebuie administrat direct pisicii, însă, dacă este necesar, poate fi ascuns în hrană. În caz de infestație cu ascarizi, în special la pisoi, eliminarea completă nu poate fi garantată, astfel încât riscul de infecție pentru oameni poate persista. Prin urmare, tratamentele trebuie repetate cu un produs adecvat împotriva nematodelor la intervale de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după întărcare. Dacă simptomele bolii persistă sau apar altele noi, consultați un medic veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Închiturile de comprimate neutilizate trebuie aruncate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Blisterile sunt ambalate în cutii de carton care conțin fie: 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 sau 1000 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ALTIUS SA
Str. Zăgăzului nr.21-25, Corp A, et. 8 și 8A apartament A.8.2, Sector 1, 014251 București, România
Tel: (0040) 021 310 88 80
e-mail: office@altius.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.