

PROSPECT
CESTAL CAT FLAVOUR tbl A.U.V.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector, București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd, 2143 Kistarcsa, Batthyany u., 4/b, UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat Flavour tbl. A.U.V.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Praziquantel..... 20 mg/tabletă

Pyrantel embonat.. 230 mg/tabletă

Lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, glicolat de sodiu, drojdie uscată, aromă de ficat.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul și controlul infestațiilor cu cestode și nematode la pisici și puii de pisică, produse de paraziți cum ar fi:

- Viermi lați: *Echinococcus sp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*
- Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*
(adulti și forme imature)
- Strongili: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
(adulti și forme imature)

5. CONTRAINDICAȚII

La animalele caectice produsele pe bază de pyrantel trebuie administrate cu precauție. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

6. REACȚII ADVERSE

Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate vie. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-a administrat de trei ori dozajul terapeutic. Nu s-au observat efecte secundare pe perioada testelor clinice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

Dozaj: 1 tabletă/4 kg greutate vie

< 2 kg g.v. = 1/2 tabletă

2-4 kg g.v. = 1 tabletă

4-8 kg g.v. = 2 tablete

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucată de carne etc). Nu este necesară o dietă.



Pentru o deparazitare generală 1 tratament este suficient, dar în cazul unei infestații masive se recomandă repetarea dozei după 14 zile. Datorită riscului de reinfestare, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3 luni.

Produsul poate fi administrat la pisicile gestante.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură între 15 și 25°C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

18. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece pyrantelul și piperazina au acțiuni antagonice.

De asemenea a nu se administrat împreună cu insecticide organofosforice și dietilcarbamasin. Datorită similarității mecanismului de acțiune și a toxicității, este recomandat a se evita administrarea concomitentă cu morantel și levamisol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea de Cestel Cat Flavour tbl. A.U.V. în practică, apare foarte rar datorită bunei toleranțe a speciei țintă. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, acesta nu a indus nici un efect toxic, chiar când s-a administrat un dozaj de trei ori mai mare decât dozajul recomandat. Dacă în cazul unei supradozări extreme, apar reacții care pot fi considerate toxice, trebuie efectuat tratament simptomatic.

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

Trebuie respectate regulile generale privind protecția muncii.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel și pyrantel embonat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Țineți animalele într-o arie închisă timp de 24 de ore după deparazitare, iar fecalele, paraziții, proglotele precum și ouăle paraziților trebuie arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie. După tratament țineți copii departe de animal pentru câteva zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

FORMĂ FARMACEUTICĂ

Tablete

PREZENTARE

cutie x 5 blistere x 2 tablete

cutie x 25 blistere x 2 tablete

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat Flavour tbl. A.U.V.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă conține

Substanțe active

Praziquantel20.0 mg

Pyrantel embonat230.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Tablete

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Cestal Cat Flavour tbl. A.U.V. este recomandat pentru tratamentul și controlul infestării cu toți viermii lați (cestode) și viermii cilindrici (nematode) comuni, la pisică (adulte și tineret), inclusiv:

- * ascarizi: *Toxocara cati, Toxascaris leonina*
(adulti și forme imature)
- * strongili: *Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala*
(adulti)
- * viermi lați: *Echinococcus multilocularis, Taenia spp., Dipylidium caninum*,
(adulti și form imature)

4.3 Contraindicații

La animalele cahectice produsele pe bază de pyrantel trebuie administrate cu precauție. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Trebuie respectate regulile generale privind protecția muncii.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel și pyrantel embonat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Țineți animalele într-o arie închisă timp de 24 de ore după deparazitare, iar fecalele, paraziții, proglotele precum și ouăle paraziților trebuie arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie. După tratament țineți copii departe de animal pentru câteva zile.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate vie. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-a administrat de trei ori doza terapeutică. Nu s-au observat efecte secundare pe perioada testelor clinice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la pisicile gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece pyrantelul și piperazina au acțiuni antagonice.

De asemenea a nu se administra împreună cu insecticide organofosforice și dietilcarbamasin. Datorită mecanismului de acțiune similar și a toxicității, este recomandat a se evita administrarea concomitentă cu morantel și levamisol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj: o tabletă per 4 kg greutate vie, ceea ce corespunde cu următoarele cantități de substanțe active

* praziquantel 5 mg/kg

* pyrantel embonat 57.5 mg/kg

Dozaj: 1 tabletă/4 kg greutate vie

< 2 kg g.v. = 1/2 tabletă

2-4 kg g.v. = 1 tabletă

4-8 kg g.v. = 2 tablete

Cale de administrare:

Pe cale orală. Tabletele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucată de carne, etc) Nu este necesară o dietă. Pentru o deparazitare generală 1 tratament este suficient, dar în cazul unei infestații masive se recomandă repetarea dozei după 14 zile. Datorită riscului de reinfestare, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În practică supradozarea de Cestacat Flavour tbl. A.U.V. apare foarte rar datorită bunei toleranțe a speciei țintă. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale, acesta nu a indus nici un efect toxic, chiar când s-a administrat un dozaj de trei ori mai mare decât doza recomandată. Dacă în cazul unei supradozări extreme, apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Praziquantel - grupa farmacoterapeutică - derivați de quinoline.

Cod veterinar ATC: QP52AA51

Pyrantel embonat - grupa farmacoterapeutică - tetrahydropyrimidine.

Cod veterinar ATC: QP52AF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cestacat Flavour tbl. A.U.V. este un antihelmintic cu spectru larg, ce conține praziquantel și pyrantel embonat ca substanțe active. Acestea prezintă o acțiune intensă împotriva tuturor cestodelor și nematodelor comune pisicilor, inclusiv asupra unor forme imature.

Dintre substanțele active, praziquantelul este agentul cestocidal cel mai folosit în practica umană și veterinară, având de asemenea 100% acțiune împotriva *Echinococcus multilocularis*.

Pyrantelul embonat este cunoscut ca fiind foarte eficient împotriva ascarizilor comuni ai pisicilor, (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și strongili (*Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*), la o doză unică orală de 57,5 mg per kg greutate vie, în timp ce la câini nu are o acțiune eficientă asupra *Trichuris vulpis*.

5.2 Particularități farmacocinetice



Praziquantelul este rapid absorbit din tubul digestiv consecutiv administrării orale. Concentrația plasmatică maximă este obținută după 5 minute la șoareci, după 15-30 minute la șobolani și hamsteri și după 30-60 minute la câini.

După absorbție acesta este distribuit în toate organele, trece de bariera hemato-encefalică și trece de asemenea și în bilă. Distribuția ubicvitară îi oferă praziquantelului posibilitatea de a fi activ împotriva cestodelor adulte și a formelor larvare, cu localizare diversă la nivelul gazdei.

Praziquantelul este repede metabolizat în forme inactive. Aproape 80% din radioactivitatea praziquantelului marcat cu ^{14}C și administrat intravenos la șobolani și câini este eliminat ca metaboliți inactivi, în principal prin urină în 24 de ore. Timpul de înjumătățire a eliminării radiocativității totale din sângele câinilor este de 3 ore.

În timp ce sarea tartrat a pyrantelului este bine absorbită din tractusul gastro-intestinal, absorbția sării embonat este foarte redusă. Această cantitate redusă de pyrantel embonat absorbită consecutiv administrării orale, este rapid metabolizată la nivelul organismului, foarte puțin rămânând intactă atunci când este excretată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, glicolat de sodiu, drojdie uscată, aromă de ficat.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură între 15 și 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blistere din folie de polietilenă / aluminiu

Ambalaj secundar: cutie de carton

Mărimea ambalajului:

cutie x 5 blistere x 2 tablete

cutie x 25 blistere x 2 tablete

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

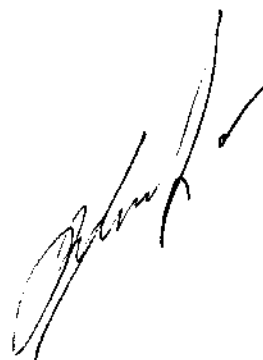
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar – etichetarea cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat Flavour tbl. A.U.V.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE

Praziquantel 20 mg/tabletă

Pyrantel embonate 230 mg/tabletă

Lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, glicolat de sodiu, drojdie uscată, aromă de ficat.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Tablete

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 blistere x 2 tablete

25 blistere x 2 tablete

5. SPECII ȚINTĂ

SPECII ȚINTĂ: Pisici

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul și controlul infestațiilor cu cestode și nematode la pisici și puii de pisică, produse de paraziți cum ar fi:

- Viermi lați: *Echinococcus sp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*
- Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*
(adulți și forme imature)
- Strongili: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
(adulți și forme imature)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

MOD ȘI CALE DE ADMINSTRARE:

Pe cale orală.

Dosaj: 1 tabletă/4 kg greutate vie

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

Exp {luna/ an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

DEPOZITARE: A se păstra la o temperatură între 15 și 25°C, în loc uscat. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,

Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {numar}.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

PRIMAR

pachete din folie de polietilenă / aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestai Cat Flavour tbl. A.U.V., antihelmintic pentru pisici

Praziquantel 20 mg/tabletă

Pyrantel embonate 230 mg/tabletă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale - logo

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

