

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestel Cat 80/20 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel 20 mg

Pirantel 80 mg echivalent cu 230 mg de Pirantel embonat

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate gălbui-maronii cu o linie mediană.

Fiecare comprimat poate fi divizat în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul la pisici a infestațiilor cu viermi lați și viermi rotunzi, cauzate de următorii paraziți:

-Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme imature)

-strongili: *Ancylostoma tubaeforme*,

-tenii: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (adulți și forme imature) *Joyeuxiella spp*

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la pisicile cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

A nu se utiliza împreună cu compuși piperazinici. A se vedea și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii sunt gazde intermediare pentru o specie obișnuită de tenie - *Dipylidium caninum*. Este sigură reinfestarea cu tenii în cazul în care nu se ține sub control populația de gazde intermediare, cum este cazul puricilor și șoarecilor. Rezistența paraziților la o anumită clasă de antiparazitice poate apărea după utilizări frecvente și repetate a unui antihelmintic din această clasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece comprimatele sunt aromate, trebuie să fie depozitate într-un loc sigur și să nu fie lăsate la discreția animalelor. Animalele cu o stare de întreținere precară sau cele cu infestații masive care se pot manifesta prin simptome ca diaree, vomă, prezența paraziților în fecale sau vomă, păr degradat, trebuie să fie examinate de un medic veterinar înaintea administrării produsului. În cazul celor foarte

slăbite sau extrem de infestate, administrarea se va face numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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

Pentru o igienă optimă, persoanele care administrează comprimatele direct pisicilor sau adăugându-le în hrana lor, trebuie să se spele pe mâini după administrare.

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

Alte precauții

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă relevantă, orientări specifice privind tratamentul și supravegherea bolii și protecția oamenilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv raportări izolate) pot apărea tulburări ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii, cum ar fi hipersalivație și / sau vărsături și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu compuși piperazinici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare

Dozele recomandate sunt: 20,0 mg pirantel (echivalent 57,5 mg / kg pirantel embonat) și 5 mg / kg praziquantel. Acest lucru este echivalent cu 1 comprimat pe 4 kg de greutate corporală.

<i>Greutate corporală (kg)</i>	<i>Număr de comprimate</i>
$\geq 1.0 - \leq 2.0$	$\frac{1}{2}$
$> 2.0 - \leq 4.0$	1
$> 4.0 - \leq 6.0$	$1 \frac{1}{2}$
$> 6.0 - \leq 8.0$	2

Administrarea și durata tratamentului

Administrarea orală unică. Comprimatul masticabil trebuie administrat direct animalului, dar, dacă este necesar, poate fi amestecat în hrană.

În infecțiile cu viermi rotunzi, în special la animalele tinere, este posibil să nu existe o eliminare completă și rămâne un risc pentru om.

Într-un studiu efectuat pe 30 de pisici, consumul voluntar a avut loc în 83% din cazuri. Nu este necesară nici o restricție de acces la hrană, fie înainte, fie după administrarea produsului. Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Ar trebui să fie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării tratamentului.

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

Simptomele de supradozaj nu apar la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. După administrarea unor doze de peste 5 ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne de intoleranță, cum ar fi vomă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : antihelmintice, derivați quinolonici și substanțe înrudite. praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Praziquantelul este foarte rapid absorbit și distribuit în corpul parazitului. Atât studiile *in vivo* cât și cele *in vitro* au arătat că praziquantelul provoacă leziuni severe la nivelul tegumentului parazitului, având ca rezultat contracția și paralizia. Există o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxul de cationi bivalenți, în special cei de calciu.

Pirantel acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, induce paralizia spastică și, prin urmare, permite expulzarea din sistemul gastrointestinal (GI) prin peristaltism.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantel este absorbit rapid, metabolizat și distribuit în organism. După administrarea orală la pisici, concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse după aproximativ 2 ore. Praziquantel este metabolizat în ficat. Este complet eliminat, în principal sub formă de metaboliți în urină, în decurs de 48 de ore de la administrare.

Pirantel este slab absorbit, astfel încât este de așteptat ca o mare parte din doza administrată rămâne în tractul gastro-intestinal unde acesta își exercită efectul terapeutic. Acesta este excretat în mare parte nemodificat în materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cetyl palmitate
Lactoză monohidrat
Amidon de grâu, pregelatinizat
Amidon glicolat de sodiu
Drojdie uscată
Pulbere cu aromă de ficat de porc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după deschiderea blisterului: 2 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Utilizați orice comprimat divizat la următoarea administrare, care nu trebuie să depășească 48 de ore.
De fiecare dată când rămâne o jumătate de comprimat neutilizat trebuie depozitat în blisterul deschis sau spațiu din benzi și inserat înapoi în cutie și păstrate într-un loc sigur unde copiii nu au acces.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în blistere fie compuse dintr-o folie de aluminiu compozit cu o folie de aluminiu sigilate la cald sau benzi multistrat din folie de aluminiu / polietilenă. Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 blister x 2 comprimate (2 comprimate)
Cutie de carton x 2 blistere x 2 comprimate (4 comprimate)
Cutie de carton x 52 blistere x 2 comprimate (104 comprimate)
Cutie de carton x 1 blister x 8 comprimate (8 comprimate)
Cutie de carton x 3 blistere x 8 comprimate (24 comprimate)
Cutie de carton x 6 blistere x 8 comprimate (48 comprimate)
Cutie de carton x 13 blistere x 8 comprimate (104 comprimate)

Cutie de carton cu 5 benzi x 2 comprimate (10 comprimate)
Cutie de carton cu 25 benzi x 2 comprimate (50 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei Nr. 5. Sector 4, București 040185, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21.04.2017

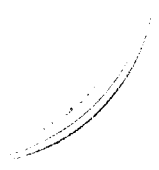
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Cutie de carton cu 1x2 comprimate, 2x2 comprimate, 52x2 comprimate, 1x8 comprimate, 3x8 comprimate, 6x8 comprimate, 13x8 comprimate 5x2 comprimate, 25x2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat 80/20 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel 20 mg

Pirantel 80 mg echivalent cu 230 mg de Pirantel embonat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x2 comprimate
2x2 comprimate
52x2 comprimate
1x8 comprimate
3x8 comprimate
6x8 comprimate
13x8 comprimate
5x2 comprimate
25x2 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul la pisici a infestațiilor cu viermi lați și viermi rotunzi, cauzate de următorii paraziți:

-Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme imature)

-strongili: *Ancylostoma tubaeforme*,

-tenii: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (adulți și forme imature) *Joyeuxiella spp*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi 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}

Utilizați orice comprimat divizat la următoarea administrare, care nu trebuie să depășească 48 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei Nr. 5. Sector 4, București 040185, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister compus dintr-o folie de aluminiu compozit cu o folie de aluminiu sigilate la cald sau benzi multistrat din folie de aluminiu / polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat 80/20 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva logo

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANERA m. 4

B.PROSPECT

PROSPECT
Cestal Cat 80/20 mg comprimate masticabile pentru pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei Nr. 5. Sector 4, București 040185. România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat 80/20 mg comprimate masticabile pentru pisici
Praziquantel
Pirantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel 20 mg
Pirantel 80 mg echivalent cu 230 mg de Pirantel embonat
Comprimate gălbui-maronii cu o linie mediană.
Fiecare comprimat poate fi divizat în două părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul la pisici a infestațiilor cu viermi lați și viermi rotunzi, cauzate de următorii paraziți:
-Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme imature)
-strongili: *Ancylostoma tubaeforme*,
-tenii: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (adulți și forme imature) *Joyeuxiella spp*

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza la pisicile cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
A nu se utiliza împreună cu compuși piperazinici.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv raportări izolate) pot apărea tulburări ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii, cum ar fi hipersalivație și / sau vărsături și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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

Dozele recomandate sunt: 20,0 mg pirantel (echivalent 57,5 mg / kg pirantel embonat) și 5 mg / kg praziquantel. Acest lucru este echivalent cu 1 comprimat pe 4 kg de greutate corporală.

<i>Greutate corporală (kg)</i>	<i>Număr de comprimate</i>
$\geq 1.0 - \leq 2.0$	$\frac{1}{2}$
$> 2.0 - \leq 4.0$	1
$> 4.0 - \leq 6.0$	$1 \frac{1}{2}$
$> 6.0 - \leq 8.0$	2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare orală unică.

Administrarea și durata tratamentului

Administrarea orală unică. Comprimatul masticabil trebuie administrat direct animalului, dar, dacă este necesar, poate fi amestecat în hrană.

În infecțiile cu viermi rotunzi, în special la animalele tinere, este posibil să nu existe o eliminare completă și rămâne un risc pentru om.

Într-un studiu efectuat pe 30 de pisici, consumul voluntar a avut loc în 83% din cazuri.

Nu este necesară nici o restricție de acces la hrană, fie înainte, fie după administrarea produsului.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Ar trebui să fie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Utilizați orice comprimat divizat la următoarea administrare, care nu trebuie să depășească 48 de ore.

De fiecare dată când rămâne o jumătate de comprimat neutilizat trebuie depozitat în blisterul deschis sau spațiu din benzi și inserat înapoi în cutie și păstrate într-un loc sigur unde copiii nu au acces.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece comprimatele sunt aromate, trebuie să fie depozitate într-un loc sigur și să nu fie lăsate la discreția animalelor. Animalele cu o stare de întreținere precară sau cele cu infestații masive care se pot manifesta prin simptome ca diaree, vomă, prezența paraziților în fecale sau vomă, păr degradat, trebuie să fie examinate de un medic veterinar înaintea administrării produsului. În cazul celor foarte

slăbite sau extrem de infestate, administrarea se va face numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă relevantă, orientări specifice privind tratamentul și supravegherea bolii și protecția oamenilor.

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

Pentru o igienă optimă, persoanele care administrează comprimatele direct pisicilor sau adăugându-le în hrana lor, trebuie să se spele pe mâini după administrare.

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

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați împreună cu compuși piperazinici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Simptomele de supradoză nu apar la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. După administrarea unor doze de peste 5 ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne de intoleranță, cum ar fi voma.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în blistere fie compuse dintr-o folie de aluminiu compozit cu o folie de aluminiu sigilate la cald sau benzi multistrat din folie de aluminiu / polietilenă. Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 blister x 2 comprimate (2 comprimate)

Cutie de carton x 2 blistere x 2 comprimate (4 comprimate)

Cutie de carton x 52 blistere x 2 comprimate (104 comprimate)

Cutie de carton x 1 blister x 8 comprimate (8 comprimate)

Cutie de carton x 3 blistere x 8 comprimate (24 comprimate)

Cutie de carton x 6 blistere x 8 comprimate (48 comprimate)

Cutie de carton x 13 blistere x 8 comprimate (104 comprimate)

Cutie de carton cu 5 benzi x 2 comprimate (10 comprimate)

Cutie de carton cu 25 benzi x 2 comprimate (50 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4
București, 040185, România