

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat Flavour comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 390 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel20.0 mg

Pirantel embonat230.0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate neacoperite, de culoare galbuie, cu o linie mediana.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Cestal Cat Flavour este recomandat la pisici pentru tratamentul infestării cu viermi lași (cestode) și viermi cilindrici (nematode), inclusiv:

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

4.3 Contraindicații

La animalele cahectice produsele pe bază de pirantel 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

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor izola animalele într-o arie închisă timp de 24 de ore după deparazitare, iar fecalele, 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 se vor tine copiii departe de animal pentru câteva zile.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel și pirantel embonat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toxicitatea acută a produsului este >2000 mg/kg greutate corporală. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-au administrat de trei ori dozele terapeutice.

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 și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, în următoarele doze:

- un comprimat/ 4 kg greutate corporală (echivalent cu praziquantel – 5mg/kg greutate corporală și pirantel embonat - 57,5mg/kg greutate corporală)

- Pisici cu greutatea mai mică de 2 kg g.c. = 1/2 comprimat
- Pisici cu greutatea cuprinsă între 2 - 4 kg g.c. = 1 comprimat
- Pisici cu greutatea cuprinsă între 4 - 8 kg g.c.= 2 comprimate

Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau amestecate în hrană (o bucățică de carne, etc) Nu este necesară o dietă prealabilă. Pentru o deparazitare generală un 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.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

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

În practică supradozarea 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-au administrat doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. 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

Grupa farmacoterapeutică : antihelmintice, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

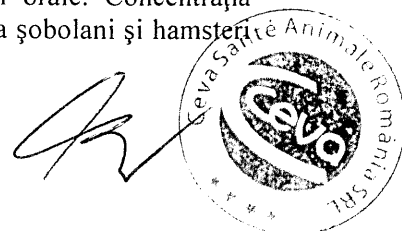
Cestal Cat Flavour este un antihelmintic cu spectru larg, ce conține praziquantel și pirantel embonat ca substanțe active. Acestea prezintă o acțiune intensă împotriva tuturor cestodelor și nematodelor comune pisicilor, inclusiv asupra unor forme imature.

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

Pirantelul embonat este cunoscut ca fiind foarte eficient împotriva ascarizilor comuni ai pisicilor, (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și strongililor (*Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*), la o doză unică orală de 57,5 mg/ kg greutate corporală.

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 radioactivității totale din sângele câinilor este de 3 ore.

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

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 sub 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blister din folie de polietilenă de joasă densitate/ aluminiu x 2 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 blistere x 2 comprimate fiecare

Cutie de carton x 25 blistere x 2 comprimate fiecare

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

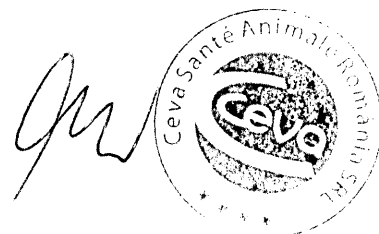
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.07.2007/06.12.2002/15.02.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



11/11/2016
14:57
ASIT

ETICHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 5 blistere x 2 comprimate fiecare
cutie de carton x 25 blistere x 2 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat Flavour, comprimate pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 390 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel20,0 mg
Pirantel embonat..... 230,0 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie de carton x 5 blistere x 2 comprimate fiecare
cutie de carton x 25 blistere x 2 comprimate fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD 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}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original la o temperatură sub 25°C.

A se păstra 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 ÎNDEMÂNASI VEDEREA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SR

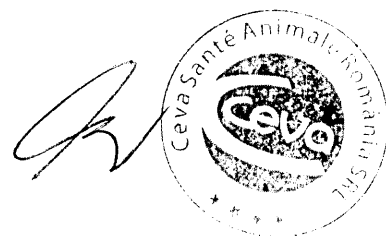
Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București

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

blister din folie de polietilenă de joasa densitate/ aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cestal Cat Flavour, comprimate pentru pisici

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale –Romania - logo

3. DATA EXPIRĂRII

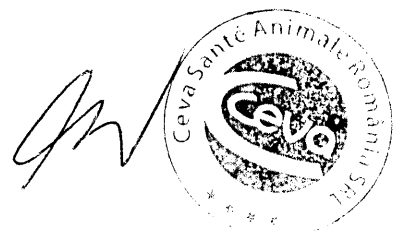
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 6

PROSPECT
Cestál Cat Flavour,
comprimate pentru pisici

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

Cestál Cat Flavour, comprimate pentru pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat de 390 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel20.0 mg

Pirantel embonat230.0 mg

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

4. INDICAȚII

Cestál Cat Flavour este recomandat la pisici pentru tratamentul infestării cu viermi lați (cestode) și viermi cilindrici (nematode), 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 forme imature)

5. CONTRAINDICAȚII

La animalele caectice produsele pe bază de pirantel 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 corporală. În timpul testelor privind siguranța produsului la animale nu s-au observat reacții adverse clinice, hematologice sau biochimice, chiar atunci când s-au administrat de trei ori dozele terapeutice.

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

Produsul se administrează oral, în următoarele doze:

- un comprimat/ 4 kg greutate corporală (echivalent cu praziquantel – 5mg/kg greutate corporală și pirantel embonat - 57,5mg/kg greutate corporală)

- Pisici cu greutatea mai mică de 2 kg g.c. = 1/2 comprimat



- Pisici cu greutatea cuprinsa între 2 - 4 kg g.c. = 1 comprimat
- Pisici cu greutatea cuprinsa între 4 - 8 kg g.c. = 2 comprimate

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru o deparazitare generală un 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor izola 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 se vor ține copiii departe de animal pentru câteva zile.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel și pirantel embonat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la pisicile gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

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

În practică supradozarea 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-au administrat doze de trei ori mai mari decât dozele recomandate. Dacă în cazul unei supradozări extreme apar reacții care pot fi considerate toxice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.



Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu altele produse medicinale veterinare.

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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII
PREZENTARE**

Ambalajul primar: blister din folie de polietilenă de joasă densitate/ aluminiu x 2 comprimate

Ambalaj secundar:

cutie de carton x 5 blistere x 2 comprimate fiecare

cutie de carton x 25 blistere x 2 comprimate fiecare

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

