

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cestral Cat 80/20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

Cestral Cat 80/20 mg chewable tablets for cats (BG, CY, HU, EE, LV, LT, NL, RO, SK, CZ)

Helmex Cat 80/20 mg chewable tablets for cats (FR, IE, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 20 mg

Pyrantel 80 mg (co odpowiada 230 mg pyrantelu embonianu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Żółtawo - brązowawa, owalna tabletki z linią podziału.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych inwazji tasiemców i obleńców u kotów, powodowanych przez następujące pasożyty:

- glisty: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i późne niedojrzałe)

- tęgoryjce: *Ancylostoma tubaeforme*,

- tasiemce: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe), *Joyeuxiella* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u kociąt poniżej 6 tygodnia życia. Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę. Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców - *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich, takich jak pchły i myszy.

Częste i wielokrotne stosowanie leków przeciw pasożytniczych jednej klasy może prowadzić do uodparniania się pasożytów na leki przeciw pasożytnicze danej klasy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ tabletki są smakowe aromatyzowane należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt. Zwierzęta w złej kondycji lub silnie zarobaczone, co może objawiać się występowaniem takich objawów jak biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści, powinny być zbadane przez lekarza weterynarii przed podaniem produktu. W przypadku kotów poważnie osłabionych lub w przypadku silnej inwazji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na względy higieniczne, osoby podające tabletki kotom bezpośrednio lub przez dodanie do kocięj karmy, powinny potem umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji na Rzecz Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z kompetentnymi organami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia układu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie i/lub wymioty oraz łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne, takie jak ataksja.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży. Może być stosowany w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to: 20 mg pyrantelu (co odpowiada 57,5 mg pyrantelu embonianu) i 5 mg/kg prazykwantelu. Odpowiada to 1 tabletki na 4 kg m. c.

<i>Masa ciała (kg)</i>	<i>Liczba tabletek</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

Podawanie i czas trwania leczenia

Pojedyncze podanie doustne. Tabletkę do rozgryzania i żucia należy podać zwierzęciu bezpośrednio, ale jeśli to konieczne, można ją podać w pokarmie.

W przypadku inwazji obleńców, zwłaszcza u młodych zwierząt, nie można spodziewać się całkowitej eliminacji, a jednocześnie ryzyko zachorowania u ludzi pozostaje.

W badaniu przeprowadzonym na 30 kotach dobrowolne spożycie notowano w 83% przypadków. Żadne ograniczenie dostępu do pokarmu nie jest wymagane ani przed, ani po podaniu produktu. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała zwierzęcia powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii co do konieczności i częstości powtarzania leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy przedawkowania nie występują po podaniu dawki do 5 razy większej od zalecanej. Po podaniu dawek wyższych niż 5-krotność zalecanej obserwowano objawy nietolerancji, takie jak wymioty.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, pochodne chinolonów i substancje pokrewne, połączenia prazykwantelu
Kod ATC vet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i rozprowadzany po ciele pasożyta. Zarówno badania prowadzone *in vivo* jak i *in vitro* wykazały, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia. Dochodzi do niemal natychmiastowego skurczu tęczowego mięśniówki pasożyta i szybkiej wakuolizacji syncytialnego tegumentu. Ten gwałtowny skurcz został wyjaśniony przez zmiany w przepływie dwuwartościowych kationów, w szczególności wapnia.

Pyrantel działa jak agonista cholinergiczny. Mechanizm jego działania polega na pobudzeniu receptorów cholinergicznym nikotynowym pasożyta, indukcji spastycznego porażenia, co pozwala, dzięki ruchom perystaltycznym, na wydalanie pasożyta z układu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel jest szybko wchłaniany, metabolizowany i dystrybuowany w ciele. Po podaniu doustnym kotom maksymalne stężenia w osoczu osiągnęte były po około 2 godzinach. Prazykwantel jest metabolizowany w wątrobie. Jest on całkowicie wydalany, głównie w postaci metabolitów w moczu, w ciągu 48 godzin po podaniu.

Pyrantel wchłania się w niewielkim stopniu, więc oczekuje się, że duża część podanej dawki pozostaje w przewodzie pokarmowym, w którym wywiera swój efekt terapeutyczny. Jest wydalany w znacznie mierze w postaci niezmienionej z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cetylu palmitynian
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Drożdże suszone
Aromat wątroby, proszek
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych (przepołowionych) tabletek po otwarciu blistra: 2 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Podzielone tabletki należy zużyć przy kolejnym podaniu, nie później niż po 48 godzinach. W celu przechowania niewykorzystanej połówki tabletki, należy ją umieścić z powrotem w otwartym blistrze lub blistrze miękkim oraz w pudełku i przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany albo w blister składający się z kompozytu folii aluminiowej i ze zgrzewanej folii aluminiowej albo w blistry miękkie wykonane z wielowarstwowego laminatu z folii Aluminium/Polietylen.

- Pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami (2 tabletki)
- Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami (4 tabletki)
- Pudełko zawierające 52 blistry z 2 tabletkami (104 tabletki)
- Pudełko zawierające 1 blister z 8 tabletkami (8 tabletek)
- Pudełko zawierające 3 blistry z 8 tabletkami (24 tabletki)
- Pudełko zawierające 6 blistrów z 8 tabletkami (48 tabletek)
- Pudełko zawierające 13 blistrów z 8 tabletkami (104 tabletki)
- Pudełko zawierające 5 blistrów miękkich z 2 tabletkami (10 tabletek)
- Pudełko zawierające 25 blistrów miękkich z 2 tabletkami (50 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2849/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/02/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

20/04/2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy