

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestel Cat Flavour tbl. A.U.V. / Цестал Кет овкусени таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 таблетка:

Активни субстанции:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel embonate 230 mg

Експципенти: до... 390 mg

За пълнен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки: лечение и контрол на най-често срещаните тении и кръгли червеи:

аскаридии: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (възрастни и незрели форми);

анкилостоми: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala* (зрели);

тении: *Taenia taeniaeformis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* (възрастни и незрели форми).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продукти, съдържащи pyrantel трябва да се прилагат с особено внимание на кахектични животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се спазват обичайните предпазни мерки при работа с ВМП. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към празиквантел или пирантел трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Дръжте животните на затворено за 24 часа след обезпаразитяването, съберете и изгорете отделените изпражнения, паразити, проглотици и яйца. Почистете основно и дезинфекцирайте мястото, обитавано от животните. Измийте ръцете си след това. След прилагането на продукта пазете децата от контакт с котките за няколко дни.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на тестовите за безопасност не са проявени никакви клинични, хематологични или биохимични неблагоприятни реакции, след прилагане на продукта при трикратно превишаване на дозата. Не са наблюдавани странични ефекти и при клиничните тестове.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте едновременно с piperazine съдържащи продукти, защото чрез антагонистичните реакции pyrantel и piperazine могат да се неутрализират.

Не прилагайте едновременно с органофосфорни инсектициди и диетилкарбамазин.

Поради сходния механизъм на действие и токсикология, избягвайте едновременното прилагане с морантел и левамизол.

4.9 Доза и начин на приложение

Една таблетка на 4 kg телесна маса, което отговаря на следната доза на активните субстанции: Praziquantel 5 mg/ kg т.м., Pyrantel embonate 20 mg/ kg т.м.

Дозирание: котки < 2 kg = 1/2 таблетка

2-4 kg = 1 таблетка

4-8 kg = 2 таблетки.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозиране на Cestacat Flavour Tablets се появява рядко в клиничната практика поради добрата поносимост. По време на тестовите за поносимост на животните за които е предназначен, продуктът не е показал никакви токсични ефекти, дори след трикратно превишаване на препоръчаната доза. Острата токсичност на продукта е > 2000 mg/kg.

При съмнение за токсична реакция вследствие на прекомерно висока доза, да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни средства, антихелминтици.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Cestel Cat Flavour Tablets е широкоспектърен антихелминтик, съдържащ praziquantel и pyrantel embonate като активни субстанции. Проявява висока активност срещу всички широко разпространени тении и кръгли червеи при котките, включително и зрелите форми.

От активните субстанции празиквантелът е най-активен цестодоциден агент, използван в хуманната и ветеринарна практика, който има отлично действие срещу най-важните цестоди (*Taenia taeniaeformis*, *T. pisiformis*, *T. hydatigena*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*) при котките. Pyrantel embonate е познат като високо ефективен срещу много аскариди (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) и анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*) при котките при еднократна доза от 20 mg на kg т.м.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане през устата при котките, празиквантелът се резобрира екстензивно и бързо от гастроинтестиналния тракт. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб до хидроксиларни деривати и след това се отделя бързо, предимно с урината.

След прилагане през устата при котките, пирантел ембонатът се абсорбира слабо. Той се метаболизира екстензивно и бързо в черния дроб и се отделя бързо, главно с фекалиите (в непроменена форма) и с урината (метаболитите).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose
Wheat starch
Povidone K-90
Talc
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate
Dried yeast
Liver flavour.

6.2 Несъвместимости

Не прилагайте едновременно с piperazine съдържащи продукти, защото чрез антагонистични реакции pyrantel и piperazine могат да се неутрализират.

Не прилагайте едновременно и с органофосфорни инсектициди и диетилкарбамазин.

Поради сходния механизъм на действие и токсикология, избягвайте едновременното прилагане с морантел и левамизол.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: разполовените таблетки трябва да се съхраняват в блистера.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка Да се съхранява при температура между 15 и 25° C.
Да се съхранява на сухо място. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от алуминий/полиетилен, съдържащ 2 таблетки.

Размер на опаковката: картонена кутия, съдържаща 5 блистера (10 таблетки) и 25 блистера (50 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France

Tel. + 33 (0)5 57 55 40 40 / Fax: + 33 (0)5 57 554192

e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1255-09.11.2009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

05.11.2004

09.11.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2014 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 10 или 50 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestral Cat Flavour tbl. A.U.V. / Цестал Кет овкусени таблетки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав в 1 таблетка:

Активни субстанции:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel embonate 230 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки

50 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и контрол на най-често срещаните тении и кръгли червеи при котки и малки котенца:

аскаридии: Toxocara cati, Toxascaris leonina (възрастни и незрели форми);

анкилостоми: Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala (зрели);

тении: Taenia taeniaeformis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis (възрастни и незрели форми).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

Една таблетка на 4 kg телесна маса, което отговаря на следната доза на активните субстанции:

Praziquantel 5 mg/kg т.м., Pyrantel embonate 20 mg/kg т.м..

Дозиране: котки < 2 kg = 1/2 таблетка

2-4 kg = 1 таблетка

4-8 kg = 2 таблетки

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура между 15 и 25° C, на сухо и защитено от светлина място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

Отпуска се без лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба: Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France

16. НОМЕР/А НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер, съдържащ 2 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestral Cat Flavour tbl. A.U.V.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (месец/година)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Cestал Cat Flavour tbl. A.U.V. / Цестал Кет овкусени таблетки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба: Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата: Lavet Pharmaceutical Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b., Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cestал Cat Flavour tbl. A.U.V. / Цестал Кет овкусени таблетки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав в 1 таблетка:

Активни субстанции:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel embonate 230 mg

Експципиенти: Lactose, Wheat starch, Povidone K-90, Talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Dried yeast, Liver flavour.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и контрол на най-често срещаните тени и кръгли червеи при котки и малки котенца:

аскариди: Toxocara cati, Toxascaris leonina (възрастни и незрели форми);

анкилостоми: Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala (зрели);

тении: Taenia taeniaeformis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis (възрастни и незрели форми).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

По време на тестове за безопасност не са проявени никакви клинични, хематологични или биохимични неблагоприятни ефекти, след прилагане на продукта при трикратно превишаване на дозата. Не са наблюдавани странични ефекти и при клиничните тестове.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие на употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Една таблетка на 4 kg телесна маса, което отговаря на следната доза на активните субстанции:
Praziquantel 5 mg/ kg т.м., Pyrantel embonate 20 mg/ kg т.м.

Дозиране: котки < 2 kg = 1/2 таблетка

2-4 kg = 1 таблетка

4-8 kg = 2 таблетки.

Схемата на приложение се определя от ветеринарен лекар.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява при температура между 15 и 25° C.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от светлина. Разполовените таблетки трябва да се съхраняват в блистера.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продукти, съдържащи pyrantel трябва да се прилагат с особено внимание на кахектични животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи продукта на животните

Да се спазват обичайните предпазни мерки при работа с ВМП. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към празиквантел или пирантел трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Дръжте животните на затворено за 24 часа след обезпаразитяването, съберете и изгорете отделените изпражнения, паразити, проглотици и яйца. Почистете основно и дезинфекцирайте мястото, обитавано от животните. Измийте ръцете си след това. След прилагането на продукта пазете децата от контакт с котките за няколко дни.

Употреба по време на бременност и лактация

Продуктът може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ВМП и други форми на взаимодействие и несъвместимости

Не прилагайте едновременно с piperazine съдържащи продукти, защото чрез антагонистичните реакции pyrantel и piperazine могат да се неутрализират.

Не прилагайте едновременно и с органофосфорни инсектициди и диетилкарбамазин.

Поради сходния механизъм на действие и токсикология, избягвайте едновременно прилагане с морантел и левамизол.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозиране на Cestral Cat Flavour Tablets се появява рядко в клиничната практика поради добрата поносимост. По време на тестовете за поносимост на животните за които е предназначен, продуктът не е показал никакви токсични ефекти, дори след трикратно превишаване на препоръчаната доза. Острата токсичност на продукта е $> 2000 \text{ mg/kg}$. При съмнение за токсична реакция вследствие на прекомерно висока доза да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2014 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки (5 блистера) и 50 таблетки (25 блистера).
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба: „Сева Анимал Хелт България” ЕООД, тел. 02 963 42 75; 02 963 13 77; cevabulgaria@ceva.com