

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestál Cat 80/20 mg žuvacie tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	20 mg
Pyrantelum	80 mg, ekvivalent
Pyranteli embonas	230 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Svetložltá – hnedastá oválna tableta s deliacou ryhou.

Každú tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaných infestácií spôsobených všetkými druhmi pásomníc a okrúhlych červov u mačiek:

- askaridy: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)

- ankylostómy: *Ancylostoma tubaeforme*,

- pásomnice: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, (zrelé a nezrelé formy), *Joyeuxiella* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektoré pomocné látky. Nepoužívať u mačiatok mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať v kombinácii s derivátmi piperazínu. Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blchy sú medzihostiteľom jedného spoločného druhu pásomnice - *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicami sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a pod.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k tomu, že tablety sú ochutené, mali by byť uložené na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat. Zvieratá v zlom stave, alebo silne napadnuté, čo sa môže prejaviť symptómami, ako je hnačka,

zvracanie, prítomnosť parazitov v stolici a zvratkoch, zlom stave srsti, by mali byť pred podaním lieku vyšetrené veterinárnym lekárom. U vážne oslabených alebo silne infikovaných mačiek používať iba po zvážení rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z hygienických dôvodov by si mali osoby manipulujúce s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Iné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), osobitné pokyny týkajúce sa liečby, následnej starostlivosti a ochrany ľudí je potrebné získať od príslušného orgánu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) môžu nastať mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu, ako je hypersalivácia a/alebo vracanie a mierne a prechodné neurologické poruchy, ako ataxia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať počas gravidity. Môže byť použitý počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 20,0 mg pyrantelu (ekvivalent 57,5 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. To je ekvivalentom 1 tablety na 4 kg živej hmotnosti.

<i>Živá hmotnosť (kg)</i>	<i>Počet tabliet</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

Spôsob podania a trvanie liečby

Len na perorálne podanie. Tablety by mali byť podané mačke priamo, ale v prípade potreby môžu byť zamiešané do krmiva.

V prípade napadnutia škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu, preto riziko nákazy pre človeka môže pretrvávajúť.

V štúdiu na 30 mačkách bol veterinárny liek v 83% prijímaný spontánne.

Nie je potrebné zamedziť prístupu ku krmivu pred alebo po podaní veterinárneho lieku.

O opakovanom ošetrení a frekvencii liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní päťnásobnej dávky sa neprejavili žiadne klinické príznaky predávkovania. Po dávkach

vyšších ako päťnásobok odporúčanej dávky boli pozorované známky intolerancie ako je zvracanie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum (chinolínové deriváty a príbuzné látky).

Kód ATCvet: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že prazikvantel spôsobuje ťažké poškodenie integumentu, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku divalentných kationov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku spočíva v stimulácii nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúcich spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho (GI) systému peristaltikou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel je rýchlo absorbovaný, metabolizovaný a distribuovaný v tele. Po podaní lieku mačkám bola maximálna koncentrácia prazikvantelu dosiahnuté približne po 2 hodinách. Prazikvantel je metabolizovaný v pečeni. V priebehu 48 hodín po podaní je úplne vylúčený predovšetkým močom vo forme metabolitov.

Pyrantel je málo absorbovaný, takže sa predpokladá, že veľká časť podanej dávky zostáva v gastrointestinálnom trakte, kde sa uplatňujú jeho terapeutický účinok. Do značnej miery je vylučovaný v nezmenenom stave stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetylpalmitát

Monohydrát laktózy

Škrob, predželatinovaný

Sodná soľ karboxymetylškrobu typ A

Sušené kvasnice

Pečeňová aróma

Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rozdelení (na polovice) tabliet po otvorení blistra: 2 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Polovice tabliet by mali byť podané do 48 hodí od ich rozpolenia. Nepoužité polovice tabliet by mali byť vrátené späť do blistra alebo stripu a uchovávané v papierovej škatuľke.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: blister zložený z kompozitnej hliníkovej fólie, ktorá je tepelne utesnená alebo strip zložený z viacnásobnej laminátovanej hliníkovej fólie/polyetylénu.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 2 tabletami (2 tablety)
Papierová škatuľka obsahujúca 2 blistre s 2 tabletami (4 tablety)
Papierová škatuľka obsahujúca 52 blistrov s 2 tabletami (104 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 8 tabletami (8 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre s 8 tabletami (24 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 6 blistrov s 8 tabletami (48 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 13 blistrov s 8 tabletami (104 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 5 stripov s 2 tabletami (10 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 25 stripov s 2 tabletami (50 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o
Račianska 153
831 53 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/003/DC/18-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 1x2 tablety, 2x2 tablety, 52x2 tablety, 1x8 tabliet, 3x8 tabliet, 6x8 tabliet, 13x8 tabliet, 5x2 tablety alebo 25x2 tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestál Cat 80/20 mg žuvacie tablety pre mačky
Praziquantelum
Pyranteli embonas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Praziquantelum 20 mg
Pyrantelum 80 mg, ekvivalent Pyranteli embonas 230 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x2 tablety
2x2 tablety
52x2 tablety
1x8 tabliet
3x8 tabliet
6x8 tabliet
13x8 tabliet
5x2 tablety
25x2 tablety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba zmiešaných infestácií spôsobených všetkými druhmi pásomníc a okrúhlych červov u mačiek:
- askaridy: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- ankylostómy: *Ancylostoma tubaeforme*,
- pásomnice: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, (zrelé a nezrelé formy), *Joyeuxiella* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Polovice tabliet by mali byť použité pri ďalšom podaní.

Čas použiteľnosti po rozdelení (na polovice) tabliet po otvorení blistra: 2 dni.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o
Račianska 153
831 53 Bratislava
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/003/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestral Cat 80/20 mg žuvacie tablety pre mačky
Praziquantelum
Pyranteli embonas

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cestál Cat 80/20 mg žuvacie tablety pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o.
Račianska 153
831 53 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Kistarcsa 2143
Batthyány u. 6.
Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cestál Cat 80/20 mg žuvacie tablety pre mačky
Praziquantelum
Pyranteli embonas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	20 mg
Pyrantelum	80 mg, ekvivalent Pyranteli embonas 230 mg

Svetložltá – hnedastá oválna tableta s deliacou ryhou.
Každú tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké polovice

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba zmiešaných infestácií spôsobených všetkými druhmi pásomníc a okrúhlych červov u mačiek:
- askaridy: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (zrelé a nezrelé formy)
- ankylostómy: *Ancylostoma tubaeforme*,
- pásomnice: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, (zrelé a nezrelé formy), *Joyeuxiella* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektoré pomocné látky. Nepoužívať u mačiatok mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať v kombinácii s derivátmi piperazínu. Pozri časť 4.7.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) môžu nastať mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu, ako je hypersalivácia a/alebo vracanie a mierne a prechodné neurologické poruchy, ako ataxia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 tableta na 4 kg živej hmotnosti (čo zodpovedá dávkovaniu praziquantelum 5 mg/kg a pyrantelum 20 mg/kg).

- Živá hmotnosť 1,0 – 2,0 kg: ½ tablety
- Živá hmotnosť 2,1 – 4,0 kg: 1 tableta
- Živá hmotnosť 4,1 – 6,0 kg: 1 ½ tablety
- Živá hmotnosť 6,1 – 8,0 kg: 2 tablety

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob podania a trvanie liečby

Len na perorálne podanie. Tablety by mali byť podané mačke priamo, ale v prípade potreby môžu byť zamiešané do krmiva.

V prípade napadnutia škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu, preto riziko nákazy pre človeka môže pretrvávať.

V štúdií na 30 mačkách bol veterinárny liek v 83% prijímaný spontánne.

Nie je potrebné zamedziť prístupu ku krmivu pred alebo po podaní veterinárneho lieku.

O opakovanom ošetrení a frekvencii liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužité polovice tabliet by mali byť vrátené späť do blistra alebo stripu a uchovávané v papierovej škatuľke.

Čas použiteľnosti po rozdelení (na polovice) tabliet po otvorení blistra: 2 dni.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom k tomu, že tablety sú ochutené, mali by byť uložené na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat. Zvieratá v zlom stave, alebo silne napadnuté, čo sa môže prejaviť symptómami, ako je hnačka, zvracanie, prítomnosť parazitov v stolici a zvratkoch, zlom stave srsti, by mali byť pred podaním lieku vyšetrené veterinárnym lekárom. U vážne oslabených alebo silne infikovaných mačiek, používať iba po zvážení rizika /prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z hygienických dôvodov by si mali osoby manipulujúce s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú

informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), osobitné pokyny týkajúce sa liečby, následnej starostlivosti a ochrany ľudí je potrebné získať od príslušného orgánu.

Gravidita, laktácia:

Nepodávať počas gravidity. Môže byť použitý počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní päťnásobnej dávky sa neprejavili žiadne klinické príznaky predávkovania. Po dávkach vyšších ako päťnásobok odporúčanej dávky boli pozorované známky intolerancie ako je zvracanie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 2 tabletami (2 tablety)
Papierová škatuľka obsahujúca 2 blistre s 2 tabletami (4 tablety)
Papierová škatuľka obsahujúca 52 blistrov s 2 tabletami (104 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 8 tabletami (8 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre s 8 tabletami (24 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 6 blistrov s 8 tabletami (48 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 13 blistrov s 8 tabletami (104 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 5 stripov s 2 tabletami (10 tabliet)
Papierová škatuľka obsahujúca 25 stripov s 2 tabletami (50 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.