

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Pyranteli embonas 230 mg

Praziquantelum 20 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Bílá až nažedlá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s dělicí rýhou na jedné straně a hladká na druhé straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených invazí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívejte u koťat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezipřítelci jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*.

Opětné infekce tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezipřítelců, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud existuje riziko opakované infestace, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku. Je nutno vzít v potaz informace o místní epidemiologické situaci a životní podmínky zvířete. Je důležité likvidovat zdroje infekce, jako jsou blechy a myši.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence na danou skupinu anthelmintik.

Tablety jsou ochucené, proto je skladujte na bezpečném místě, mimo dosah zvířat.

Zvířata ve špatném zdravotním stavu, těžce infikována parazity, se špatnou kvalitou srsti nebo vykazující symptomy jako je zvracení nebo průjem s přítomností parazitů ve zvracích a faeces, by před podání přípravku měla být vyšetřena veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku u zvířat oslabených nebo těžce infikovaných by mělo následovat až po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V zájmu dobré hygieny by si lidé, kteří podávají tablety přímo kočkám, nebo je přidávají do krmiva, měli následně umýt ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Další upozornění

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocněním s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, následná opatření a bezpečnost osob od příslušné autority.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální potíže (zvracení) a neurologické příznaky jako jsou ataxie a tremor.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti, lze použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové perorální podání

K zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost ošetřovaného zvířete.

Dávkování:

Doporučená dávka je 20 mg/kg pyrantelu (to odpovídá 57,5 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. To odpovídá dávkování 1 tableta na 4 kg ž. hm.

Živá hmotnost	Tablety
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Způsob podání a trvání léčby:

Tablety by měly být podané kočce přímo, ale v případě potřeby mohou být zamíchány do krmiva. V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat. Měla by se proto provádět opakovaná ošetření vhodnými přípravky účinnými proti hlísticím ve 14 denních intervalech až do období 2-3 týdnů po odstavu.

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se znovu objeví, obraťte se na veterinárního lékaře.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po dávkách více než 5krát vyšších než doporučených byly pozorovány známky intolerance jako je zvracení.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, praziquantel, kombinace.

ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlísticím a tasemnicím.

Tento přípravek obsahuje následující dvě léčivé látky:

1. Pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu;
- a
2. Prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

Pyrantel působí jako cholinergní agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita vyvolává spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu peristaltikou.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození integumentu parazita s následkem kontrakce a paralýzy parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku.

V této fixní kombinaci působí pyrantel proti následujícím škrkavkám: *Toxocara cati* a *Toxascaris leonina*. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím, zvláště *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Vzhledem k obsahu prazikvantelu je přípravek rovněž účinný proti *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Praziquantel je v organismu rychle absorbován, metabolizován a distribuován. Předpokládá se rovněž, že je vylučován zpět do střevního lumen přes slizniční membránu.

Po podání přípravku kočkám bylo maximální plazmatické koncentrace prazikvantelu dosaženo přibližně za 2 hodiny.

Pyrantel je málo absorbován, takže se předpokládá, že velká část podané dávky zůstává v gastrointestinálním traktu, kde projeví svůj terapeutický účinek a je vylučován do značné míry v nezměněném stavu stolicí.

Po podání přípravku kočkám bylo maximální plazmatické koncentrace pyrantelu dosaženo přibližně za 3 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Kukuřičný škrob

Mikrokrytalická celulóza

Krospovidon

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva:

Aroma grilovaného masa

Opadry II White skládající se z polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého (E171), makrogolu 3350 a mastku (E553b).

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let
Veškeré nespoteřované poloviny tablet musí být zlikvidovány.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je uváděn na trh ve formě:

Jednotlivých blistrů skládajících se z PVC/PE/PCTFE bílého matného kopolymeru a zatavených 20µm lakovanou hliníkovou fólií s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet;

nebo

Jednotlivých blistrů skládajících se z 45µm PVC/hliník/orientovaného polyamidu a zatavených 20µm lakovanou hliníkovou fólií s obsahem 2 nebo 8 tablet.

Blistry jsou baleny v krabičkách po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/14-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23. 7. 2014
Datum posledního prodloužení: 5. 4. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.