

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cestral Cat 80/20 mg žvýkací tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelium	20 mg
Pyrantelium	80 mg, odpovídá 230 mg pyranteli embonas

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta.

Světle žlutá až nahnědlá oválná tableta s dělicí rýhou.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

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:

- škrkavkami: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stadia)
- měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,
- tasemnicemi: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, (dospělci a vývojová stadia), *Joyeuxiella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů. Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu. Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezihostiteli běžného druhu tasemnice – *Dipylidium caninum*.

Pokud nebude provedena kontrola infestace mezihostiteli, jako jsou blechy a myši, nepochybně dojde k opětovnému zamoření tasemnicemi.

Rezistence parazitů vůči určité skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, měly by být uloženy na bezpečném místě mimo dosah zvířat. Zvířata ve špatném stavu nebo silně napadená zvířata, což se může projevit příznaky, jako je průjem, zvracení, přítomnost parazitů ve stolici a zvracích, špatný stav srsti, by měla být před

podáním přípravku vyšetřena veterinárním lékařem. U vážně oslabených nebo silně zamořených koček používat pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V zájmu správné hygieny by si měli lidé, kteří podávají tablety přímo kočkám nebo je přidávají do kočičího krmiva, po podání přípravku umýt ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže, jako je hypersalivace a/nebo zvracení, a mírné a přechodné neurologické poruchy jako ataxie.

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

Nepodávat současně se sloučeninami piperazinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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 (kg)	Množství tablet
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:

Jednorázové perorální podání. Žvýkáci tableta by měla být podána kočce přímo, ale v případě potřeby lze přimíchat do krmiva.

V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů, a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat.

Ve studii na 30 kočkách byl veterinární léčivý přípravek v 83% přijímaný dobrovolně.

Před podáním ani po podání přípravku není nutné zamezit přístup zvířete ke krmivu.

O opakovaném ošetření a frekvenci léčby se poraďte s veterinárním lékařem.

K zajištění správného dávkování by měla být s co možná největší přesností stanovena živá hmotnost ošetřovaného zvířete.

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

Ani po podání pětinásobku doporučené dávky se neprojeví žádné klinické příznaky předávkování. Po dávkách 5krát vyšších, než je doporučená dávka, byly pozorovány příznaky intolerance, jako je zvracení.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, chinolinové deriváty a příbuzné substance, praziquantel, kombinace.

ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně je rovnoměrně distribuován v jeho těle. 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.

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel je v organismu rychle absorbován, metabolizován a rovnoměrně distribuován po celém těle. Po podání přípravku kočkám bylo maximální plazmatické koncentrace prazikvantelu dosaženo přibližně za 2 hodiny. Prazikvantel je metabolizován v játrech. Z organismu je zcela vylučován, a to především močí formou metabolitů do 48 hodin po podání.

Pyrantel je nedostatečně vstřebáván, očekává se tedy, že velká část podané dávky zůstává v gastrointestinálním traktu, kde vykonává svůj terapeutický účinek. Je vylučován do značné míry v nezměněném stavu stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetyl-palmitát
Monohydrát laktosy
Předbobtnalý škrob
Sodná sůl karboxymethylškrobu typ A
Sušené kvasnice
Prášek z prasečích jater
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti rozdělených tablet (na poloviny) po otevření blistru: 2 dny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Zbylé poloviny tablet použijte při příštím podání, nejpozději do 48 hodin od jejich rozdělení.
Nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru nebo stripu a uchovávejte v papírové krabičce.
Uchovávat mimo dosah dětí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je balen buď do blistrů složených z kompozitní hliníkové fólie s tepelně zatavenou hliníkovou fólií nebo stripů složených z vícenásobného laminátu hliníkové fólie/polyethylenu.

Papírová krabička obsahující 1 blister se 2 tabletami (2 tablety)
Papírová krabička obsahující 2 blistry se 2 tabletami (4 tablety)
Papírová krabička obsahující 52 blistrů se 2 tabletami (104 tablet)
Papírová krabička obsahující 1 blister s 8 tabletami (8 tablet)
Papírová krabička obsahující 3 blistry s 8 tabletami (24 tablet)
Papírová krabička obsahující 6 blistrů s 8 tabletami (48 tablet)
Papírová krabička obsahující 13 blistrů s 8 tabletami (104 tablet)
Papírová krabička obsahující 5 stripů se 2 tabletami (10 tablet)
Papírová krabička obsahující 25 stripů se 2 tabletami (50 tablet)

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 odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, spol. s r.o.,
Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA
Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/054/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2019

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení obsahující 2, 4, 8 a 10 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 24, 48, 50 a 104 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.