

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Prazykwantel

Pyrantelu embonian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 20 mg

Pyrantel 80 mg (co odpowiada 230 mg pyrantelu embonianu)

Żółtawo - brązowawa, owalna tabletka z linią podziału.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jedna tabletka na 4 kg masy ciała (co odpowiada następującej ilości substancji czynnych: prazykwantel 5 mg/kg i pyrantel 20 mg/kg).

- Masa ciała od co najmniej 1 kg do maksymalnie 2 kg: ½ tabletki
- Masa ciała powyżej 2 kg do maksymalnie 4 kg: 1 tabletka
- Masa ciała powyżej 4 kg do maksymalnie 6 kg: 1½ tabletki
- Masa ciała powyżej 6 kg do maksymalnie 8 kg: 2 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Pojedyncze podanie doustne.

Podawanie i czas trwania leczenia

Tabletkę do rozgryzania i żucia należy podać bezpośrednio do pyska kota lub podać ją w pokarmie (kawałek mięsa, kiełbasy, itp.). W przypadku inwazji obleńców, zwłaszcza u młodych zwierząt, nie można spodziewać się całkowitej eliminacji, a 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 częstotliwości powtarzania leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

W celu przechowania niewykorzystanej połówki tabletki, należy ją umieścić w otwartym blistrze lub blistrze miękkim, a następnie w pudełku tekturowym.

Okres ważności podzielonych (przepołowionych) tabletek po otwarciu blistra: 2 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ tabletki są 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i zawartość opakowania

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
- Pudełko zawierające 2 blistry z 2 tabletkami
- Pudełko zawierające 52 blistry z 2 tabletkami
- Pudełko zawierające 1 blister z 8 tabletkami
- Pudełko zawierające 3 blistry z 8 tabletkami
- Pudełko zawierające 6 blistrów z 8 tabletkami
- Pudełko zawierające 13 blistrów z 8 tabletkami
- Pudełko zawierające 5 blistrów miękkich z 2 tabletkami
- Pudełko zawierające 25 blistrów miękkich z 2 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Warunki i ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania

Wyłącznie dla zwierząt