

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cestal Cat Flavour, 20 mg + 230 mg, tabletki dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

prazikwantel	20 mg
embonian pyrantelu	230 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółtawe, niepowlekane, płaskie tabletki z rowkami.  
Tabletki można podzielić na połowy.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji wszystkich powszechnie występujących u kotów tasiemców i obłeniców, w tym:  
- glisty: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i niedojrzałe)  
- tęgoryjce: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*  
- tasiemce: *Echinococcus multilocularis*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe)

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie zwierzęta utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Po każdym odrobaczeniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane, np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciwpasożytniczego może prowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy zwrócić się do lekarza weterynarii, który może zlecić przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku zwierząt w złej kondycji (wychudzonych, osłabionych) zalecana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który oceni ich stan i zastosuje odpowiednią terapię.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała zwierzęcia powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazikwantel lub embonian pyrantelu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany w okresie ciąży. Brak informacji na temat stosowania u kotek karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Z powodu działania antagonistycznego, nie stosować pyrantelu jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie należy podawać produktu razem z insektycydami, zawierającymi związki organiczne fosforu oraz dietylokarbamazynę.

Z powodu podobnego mechanizmu działania i toksykologii zaleca się unikanie jednoczesnego podawania produktu z morantem i lewamizolem.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Dawkowanie: 1 tabletkę na 4 kg m. c.

< 2 kg m.c. = 1/2 tabletki

2-4 kg m.c. = 1 tabletkę

4-8 kg m.c. = 2 tabletki

Nie stosować u kociąt poniżej 6 tygodnia życia.

Podanie doustne. Tabletki należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Preparat może być stosowany bez względu na rodzaj diety i bez uprzedniej głodówki.

Przy odrobaczaniu profilaktycznym jednokrotne podanie jest wystarczające.

Jednakże w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

Z powodu istnienia ryzyka reinfekcji zwierzęta należy odrobaczać co 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu wskazane jest okresowe wykonywanie badania koproskopowego w celu oceny skuteczności leczenia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy dawce 3-krotnie większej od zalecanej.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne chinolonów.  
Kod ATCvet: QP52AA51

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt należy do grupy środków przeciwpasożytniczych o szerokim spektrum działania. Zawiera on prazikwantele i embonian pyrantelu. Produkt wykazuje wysoką aktywność wobec wszystkich powszechnie występujących u kotów tasiemców i obliców, także wobec niektórych form niedojrzałych.

Spośród substancji aktywnych prazikwantele jest najbardziej skutecznym środkiem bójącym wobec tasiemców, stosowanym u ludzi i zwierząt, posiadającym także 100% skuteczność wobec *Echinococcus multilocularis*.

Embonian pyrantelu wykazuje wysoką skuteczność wobec powszechnie występujących u kotów glist (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*) już po jednokrotnym podaniu doustnym w dawce 20 mg na kg m.c. Wykazuje on jednak ograniczoną skuteczność wobec włosogłówek u psów (*Trichuris vulpis*).

Prazikwantele jest szybko wchłaniany i równomiernie rozprowadzany po ciele pasożyta.

Działa on głównie poprzez ciężkie uszkodzenie powłok pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia, zaburzeń metabolizmu, a w końcu śmierci pasożyta. Mechanizm działania polega na zakłóceniu przepuszczalności powłok ciała dla jonów wapnia (napływ  $Ca^{2+}$ ), wywołujące brak równowagi w strukturze błon, co z kolei prowadzi do depolaryzacji i gwałtownego kurczenia się mięśni (tężyca), szybkiej wakuolizacji tegumentu, a następnie jego rozpadu. Powoduje to śmierć pasożyta lub łatwiejsze jego wydalenie z przewodu pokarmowego.

Embonian pyrantelu działa jako agonista cholinergicznego. Mechanizm jego działania polega na pobudzeniu receptorów cholinergicznym nikotynowym pasożyta, co doprowadza do powstania spastycznego porażenia pasożyta. Pozwala to na wydalanie pasożyta z układu pokarmowego, dzięki ruchom perystaltycznym.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazikwantele po podaniu doustnym jest bardzo szybko i niemal całkowicie absorbowany z przewodu pokarmowego u wszystkich badanych gatunków zwierząt. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów. Około 80% podanej dawki wydalane jest z moczem w postaci metabolitów. 90% podanej dawki ulega wydalaniu w ciągu 24 godzin.

Embonian pyrantelu jest w niewielkim stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego i wydalany głównie z kałem. Mniej niż 15% podanej dawki wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej i metabolitów.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza  
Skrobia pszeniczna  
Powidon K 90  
Talk  
Magnezu stearynian  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Suszone drożdże

Aromat wątroby

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blistry miękkie Aluminium/Aluminium zawierające po 2 tabletki.  
W tekturowym pudełku znajduje się:  
5 blistrów po 2 tabletki lub 25 blistrów po 2 tabletki.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1509/04

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30/04/2004; 21/06/2005; 12/12/2008

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.