

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0019

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cestral Cat 80/20 mg košļājamās tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels 20 mg
Pirantels 80 mg, atbilst 230 mg pirantela embonāta

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Dzeltenīgi brūnas, ovālas tabletes ar dalījuma līniju.

Katru tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem jauktas lenteņu un apaļtārpu invāzijas ārstēšanai, kuru ierosina šādi parazīti:

- apaļtārpi - *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (pieaugušās un vēlinās kāpuru formas),
- āķtārpi - *Ancylostoma tubaeforme*,
- lenteņi - *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (pieaugušās un kāpuru formas), *Joyeuxiella* spp.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām. Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem. Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamākajiem lenteņu veidiem – *Dipylidium caninum*. Inficēšanās ar lenteņiem var atkārtoties, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles. Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā tabletes ir ar garšu, tās jāuzglabā drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā. Dzīvniekiem, kas ir slinktā klīniskā stāvoklī, vai dzīvniekiem ar smagu invāziju var attīstīties tādi simptomi kā diareja, vemšana, parazīti fekālijās un atvemtajās masās, slikts apmatojuma stāvoklis. Veterinārārstam ir jāizmeklē šādi dzīvnieki pirms šo zāļu lietošanas. Novājinātiem vai stipri invadētiem kaķiem zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lai nodrošinātu personīgo higiēnu, personām, kuras dod tabletes tieši kaķim mutē vai pievieno tās kaķa barībai, pēc tam rūpīgi jānomazgā rokas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijai (OIE), tai sagatavotas īpašas vadlīnijas par ārstēšanu, novērošanu un drošumu cilvēkiem, kas ir pieejamas atbilstošā kompetentā iestādē.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) var novērot vieglus un pārejošus gremošanas trakta traucējumus, tādus kā pastiprināta siekalošanās un/vai vemšana un vieglus un pārejošus neiroloģiskus traucējumus tādus kā atakasija.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā. Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 20 mg pirantela (atbilst 57,5 mg/kg pirantela embonātam) un 5 mg /kg prazikvantela. Tas atbilst 1 tabletei uz 4 kg ķermeņa svara.

<i>Ķermeņa svars (kg)</i>	<i>Tablešu skaits</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

Lietošanas metode un ārstēšanas ilgums

Vienreizēja deva iekšķīgai lietošanai. Košļājamā tablete jādod dzīvniekam tieši mutē, vai, ja nepieciešams, sajaucot kopā ar barību.

Apaļtārpu invāzijas gadījumā, īpaši jauniem dzīvniekiem, pilnīga to iznīcināšana var nenotikt, tāpēc saglabājas invāzijas risks cilvēkiem.

Pētījumā, kas tika veikts 30 kaķiem, 83% kaķu brīvprātīgi apēda tableti. Pirms vai pēc zāļu lietošanas pieeja barībai nav jāierobežo. Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, pēc iespējas precīzi jānosaka ķermeņa svars.

Vērsties pie veterinārārsta pēc padoma par ārstēšanas atkārtošanos un tās biežuma nepieciešamību.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārsniedzot ieteicamo devu 5 reizes, pārdozēšanas simptomi netika novēroti. Pārsniedzot ieteicamo devu vairāk kā 5 reizes, novēroja tādas nepanesības pazīmes kā vemšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi, hinolona atvasinājumi un tiem līdzīgas zāļu vielas, prazikvantela kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prazikvantels ļoti ātri absorbējas un izplatās parazīta ķermenī. Gan *in vivo*, gan *in vitro* pētījumos prazikvantels izraisa nopietnus parazīta apvalka bojājumus, kā rezultātā notiek kontrakcijas un paralīze. Nekavējoties notiek parazīta muskulatūras tetāniskas kontrakcijas un ātra sincitiālā apvalka vakuolizācija. Šīs straujās kontrakcijas ir skaidrojamas ar izmaiņām bivalentajā katjonu plūsmā, jo īpaši kalcija plūsmā.

Pirantels darbojas kā holīnerģisks agonists. Tā darbības mērķis ir stimulēt parazīta nikotīna holīnerģiskos receptorus, izraisot spastisko paralīzi un tādējādi ļaujot to izvadīt no kuņģu-zarna trakta ar zarnu peristaltikas palīdzību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cetilpalmitāts
Laktozes monohidrāts
Preželatinizēta ciete
Nātrija cietes glikolāts A
Sausais raugs
Cūku aknu pulveris
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš sadalītai tabletei (divās daļās) pēc blistera atvēršanas: 2 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Izlietot sadalīto tabletes daļu nākamajā lietošanas reizē, ne vēlāk par 48 stundām.

Katru reizi neizlietotā, sadalītā tabletes daļa jāieliek atpakaļ atvērtajā blistera vai sloksnītes nodaļījumā un jāievieto atpakaļ kastītē. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles ir iepakotas blistera iepakojumā, kas sastāv no cieši noslēgtas alumīnija folijas vai sloksnes, kas izgatavota no daudzslāņu polietilēna/alumīnija folijas.

- Kastīte satur 1 blisteri ar 2 tabletēm (2 tabletes).
- Kastīte satur 2 blisterus ar 2 tabletēm (4 tabletes).
- Kastīte satur 52 blisterus ar 2 tabletēm (104 tabletes).
- Kastīte satur 1 blisteri ar 8 tabletēm (8 tabletes).
- Kastīte satur 3 blisterus ar 8 tabletēm (24 tabletes).
- Kastīte satur 6 blisterus ar 8 tabletēm (48 tabletes).
- Kastīte satur 13 blisterus ar 8 tabletēm (104 tabletes).
- Kastīte satur 5 sloksnītes ar 2 tabletēm (10 tabletes).
- Kastīte satur 25 sloksnītes ar 2 tabletēm (50 tabletes).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0019

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/04/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.