

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cestal Cat, 80/20 mg närimistabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel 20 mg

Püranteel 80 mg, vastab 230 mg püranteelembonaadile

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Kollakaspruunikas ovaalne poolitusjoonega tablett.

Iga tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgnevate paelusside ja ümarusside seganakkuste raviks kassidel:

- ümarussid: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid),

- kidaussid: *Ancylostoma tubaeforme*,

- paelussid: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid), *Joyeuxiella* liigid.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel kassipoegadel. Mitte kasutada koos piperasiiniühenditega. Vt lõik 4.7.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kirbud on ühe levinuma paelussi *Dipylidium caninum*'i vaheperemeheks. Paelussiinfestatsioonid tekivad kindlasti uuesti, kui vaheperemehi, nagu kirbud, hiired jne, ei tõrjuta. Parasiitide resistentsus teatud anthelmintikumide klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi anthelmintikumi sagedast ja korduvat kasutamist.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna tabletid on maitsestatud, peab neid hoidma ohutus, loomadele kättesaamatus kohas. Halvas seisundis loomad või loomad, kellel on tugev infestatsioon, mis avaldub selliste sümptomitena nagu kõhulahtisus, oksendamine, parasiitide esinemine roojas ja okses, karvastiku halb seisukord, peab loomaarst enne ravimi manustamist läbi vaatama. Väga nõrkadel või tugeva infestatsiooniga kassidel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hea hügieeni huvides peavad tablette kassile otse suhu manustavad või neid kassi toidule lisavad inimesed pärast seda käsi pesema. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos ohustab inimesi. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (OIE) teatamiskohustuslik haigus, peab vastavalt pädevalt asutuselt hankima spetsiifilised juhendid ravi ja järelkontrolli ning inimeste ettevaatusabinõude kohta.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva (vähem kui 1 loomal 10000-st, kaasa arvatud üksikjuhud) võivad esineda kerged ja mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon ja/või oksendamine, ning kerged ja mööduvad neuroloogilised häired, nagu ataksia.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ajal. Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos piperasiiniühenditega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on: 20,0 mg püranteeli (vastab 57,5 mg/kg püranteelembonaadile) ja 5 mg/kg prasikvanteeli. See vastab 1 tabletile 4 kg kehamassi kohta.

<i>Keamass (kg)</i>	<i>Tablettide arv</i>
≥ 1,0 – ≤ 2,0	½
> 2,0 – ≤ 4,0	1
> 4,0 – ≤ 6,0	1½
> 6,0 – ≤ 8,0	2

Ravimi manustamine ja ravi kestus

Ühekordne suukaudne manustamine. Närimistablett tuleb anda loomale otse suhu, aga vajaduse korral võib selle toidu sisse peita.

Ümarussiinfestatsioonide korral, eriti noortel loomadel, ei saa oodata parasiitide täielikku hävimist ja risk inimestele jääb.

30 kassil läbi viidud uuringus oli tableti võtmine vabatahtlik 83% juhtudest. Juurdepääsu toidule ei pea piirama ei enne ega pärast ravimi manustamist. Õige annustamise tagamiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Ravi vajaduse ja selle kordamise sageduse osas peab nõu küsima loomaarstilt.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise sümptomeid ei esine kuni viiekordse soovitatava annuse manustamisel. Suurema kui viiekordse soovitatava annuse manustamisel on täheldatud talumatuse nähte, näiteks oksendamist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid, kinolooni derivaadid ja sarnased ained, prasikvanteeli kombinatsioonid

ATCvet kood: QP52AA51

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Prasikvanteel imendub ja jaotub väga kiiresti kogu parasiidis. Nii *in vitro* kui ka *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel kahjustab parasiidi integumenti, mis põhjustab parasiitide kontraktsiooni ja paralüüsi. Peaaegu hetkega tekib parasiidi lihastiku tetaaniline kontraktsioon ja süntsütaalse tegumendi kiire vakuolisatsioon. Seda kiiret kontraktsiooni on seletatud bivalentsete katioonide, eriti kaltsiumi vooludega.

Püranteel toimib kolinergilise agonistina. Selle toimemehhanism seisneb parasiidi nikotiinergiliste kolinoretseptorite stimuleerimises, nematoodide spastilise paralüüsi indutseerimises ja seeläbi seedesüsteemist parasiitide peristaltikaga eemaldamise võimaldamises.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Prasikvanteel imendub, metaboliseerub ja jaotub organismis kiiresti. Pärast suukaudset manustamist kassidele saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 2 tunniga. Prasikvanteel metaboliseerub maksas. See eritub täielikult 48 tunni jooksul pärast manustamist, peamiselt metaboliitidena uriiniga.

Püranteel imendub halvasti, nii et võib oodata, et suur osa manustatud annusest jääb seedetrakti ja avaldab seal terapeutilist toimet. See eritub peamiselt muutumatult roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsetüülpalmitaat

Laktoosmonohüdraat

Eelželatiniseeritud tärklis

A-tüüpi naatriumtärklisglükolaat

Kuivatatud pärm

Seamaksapulber

Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Osadeks jagatud (poolitatud) tablettide kõlblikusaeg pärast blistri avamist: 2 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi. Kasutada osadeks jagatud tablette järgmisel manustamiskorral, mis ei tohi olla rohkem kui 48 tunni pärast. Kasutamata pooliku tableti säilitamisel tuleb see tagasi panna avatud blistrisse või ribapakendisse ja seejärel tagasi kokkupandavasse karpi. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravim on pakendatud kas blistritesse, mis koosnevad kinnisulatatud alumiiniumikihiga komposiitalumiiniumfooliumist, või ribadesse, mis on valmistatud mitmest alumiiniumfooliumi-/polüetüleenikihist.

- Karp, mis sisaldab 1 blistrit 2 tabletiga (2 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 2 blistrit 2 tabletiga (4 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 52 blistrit 2 tabletiga (104 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 1 blistrit 8 tabletiga (8 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 3 blistrit 8 tabletiga (24 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 6 blistrit 8 tabletiga (48 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 13 blistrit 8 tabletiga (104 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 5 riba 2 tabletiga (10 tabletti)
- Karp, mis sisaldab 25 riba 2 tabletiga (50 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2031

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.05.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.