



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 10.05.2023 № 121-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 18.05.2023 № 357 зареєстровано:

продукт Цестал Кет

форма Таблетки жувальні

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімалъ

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-04419-01-13 від 18.05.2023

Виробник:

ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.

2143 Кістарса, Бат'яні у. 6, УГОРЩИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 17.05.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

18.05.2023

1. Назва

Цестал Кет

2. Склад

1 таблетка (480 мг) препарату містить діючі речовини (мг):

пірантелу ембонат – 230,0;

празіквантел – 20,0.

Допоміжні речовини: цетил пальмітат, лактози моногідрат, крохмаль попередньо желатинований, натрію крохмаль гліколят типу А, дріжджі сушені, смакова добавка (порошок з свинячої печінки), магнію стеарат.

3. Фармацевтична форма

Таблетки жувальні.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати (ATC-vet QP52AA01 - празіквантел, QP52AF02 - пірантелу ембонат).

Цестал кет – антигельмінтний препарат широкого спектру дії, до складу якого входять діючі речовини: празіквантел та пірантелу ембонат, ефективний проти стьожкових та круглих гельмінтів.

Празіквантел - похідний піразинізохінолону, швидко всмоктується через зовнішню оболонку стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення. Наслідком порушення проникаючої властивості мембран є параліч паразитів. Празіквантел швидко всмоктується в травному каналі. Найвища його концентрація в плазмі крові спостерігається через 1-2 години після введення, він швидко метаболізується і виводиться до 80% у вигляді метаболітів нирками, при цьому 90% у перші 24 години.

Пірантелу ембонат - похідний тетрагідропіримідину, діє як холінергічний антагоніст, викликаючи спастичний параліч круглих гельмінтів шляхом деполяризуючої нервово-м'язової блокади. В організмі котів пірантел погано абсорбується в травному каналі і після ведення per os у дозі 10 мг/кг маси тіла його концентрація в плазмі крові становить 0,005-0,13 мкг/мл через 1-3 год. Пірантел, що абсорбувався до системи кровообігу, частково метаболізується в печінці до N-метил-1,3-пропанодіаміна. Половина дози (50%) пірантелу виводиться з організму в незміненому вигляді з калом, близько 7% - з сечею в незміненому стані або у вигляді метаболітів.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

Дегельмінтизація котів при ураженні нематодами та цестодами: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (статевозрілі та личинкові форми); *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*; *Taenia taeniaeformis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella spp.* (імагінальні та преімагінальні форми).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, ослабленим і хворим тваринам. Не застосовувати кошеням менше 6-ти тижневого віку.

5.4 Побічна дія

У дуже рідкісних випадках (менш, ніж 1 тварина на 10 000) можуть виникати легкі і транзиторні розлади травного тракту, такі як гіперсалівація та / або блювота, а також легкі та тимчасові неврологічні розлади, такі як атаксія.

5.5 Особливі застереження при використанні

Блохи служать проміжними господарями для гельмінтів *Dipylidium caninum*. Зараження дипілідіозом може виникнути повторно, якщо не проводиться контроль проміжних господарів, таких як блохи та миші. Стійкість паразитів до певного класу антигельмінтних препаратів може виникнути після частого і багаторазового застосування препаратів з цього класу.

Рекомендується здійснювати протипаразитарну обробку всіх тварин у домі одночасно.

18.05.2023

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним тваринам. Може застосовуватись у період лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з піперазином.

Не призначати одночасно з органофосфатними інсектицидами та діетилкарбамазином. Через подібний механізм дії та токсичність також не рекомендується застосовувати одночасно з морантелом та левамізолем.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально в дозі 1 таблетка на 4 кг маси тіла (еквівалентно празіквантел 5 мг/кг, пірантелу ембонату 57,5 мг/кг).

Коти масою тіла (кг)	Дозування, к-сть таблеток
$\geq 1.0 - \leq 2.0$	$\frac{1}{2}$
$> 2.0 - \leq 4.0$	1
$> 4.0 - \leq 6.0$	$1 \frac{1}{2}$
$> 6.0 - \leq 8.0$	2

Таблетки згодують котам одноразово примусово або з кормом. У дослідженні, проведеному на 30 котах, добровільне споживання таблеток було виявлено у 83% випадків. Попередньої голодної дієти дотримувати не потрібно.

Для профілактики препарат необхідно застосовувати кожні три місяці одноразово.

Для лікування препарат призначають одноразово. У випадку сильної інвазії лікування слід повторити через 14 днів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні рекомендованого дозування клінічних ознак передозування не спостерігається. Симптоми передозування не зустрічаються при застосуванні 5-ти кратної дози препарату. При збільшенні рекомендованої дози в понад 5 разів, можливе виникнення блювання.

5.10 Спеціальні застереження

Оскільки таблетки ароматизовані, їх слід зберігати в безпечному, недоступному для тварин місці.

Перед застосуванням препарату ослабленим, хворим або сильно інфікованим тваринам з такими симптомами, як діарея, блювота, наявність паразитів у фекаліях та блювотинні, поганий стан шерсті, слід проконсультуватися з ветеринарним лікарем.

5.11 Період виведення (каренція)

Не встановлено.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Дотримуватися правил роботи з ветеринарними препаратами.

Люди з підвищеною чутливістю до празіквантелу чи пірантелу памоату повинні уникати контакту з препаратом. Тварини після дегельмінтизації повинні утримуватися в закритому приміщенні протягом 24 годин, а їх екскременти після застосування препарату повинні бути спалені. Територію, на якій перебувають тварини, необхідно утримувати в належному санітарному стані (дезінфікувати і прибирати).

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з піперазином.

Не призначати одночасно з органофосфатними інсектицидами та діетилкарбамазином. Через подібний механізм дії та токсичність, також не рекомендується застосовувати одночасно з морантелом та левамізолем.

6.2 Термін придатності

3 роки.

18.05.2023

Розділену таблетку необхідно використати протягом 2 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в сухому темному місці за температури від 15 до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів і кормів.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Невикористані половинки таблеток слід покласти назад у відкритий блістер або фольговану смужку і повернути в картонну упаковку.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери з алюмінієвої фольги з термозваркою або прозорою поліетиленовою плівкою, які запаковані в картонні коробки:

- 1 блістер, що містить 2 таблетки в коробці (2 таблетки);
- 2 блістери по 2 таблетки в коробці (4 таблетки);
- 52 блістери по 2 таблетки в коробці (104 таблетки);
- 1 блістер, що містить 8 таблеток у коробці (8 таблеток);
- 3 блістери по 8 таблеток у коробці (24 таблетки);
- 6 блістерів по 8 таблеток у коробці (48 таблеток);
- 13 блістерів по 8 таблеток у коробці (104 таблетки);
- 5 смужок по 2 таблетки в коробці (10 таблеток);
- 25 смужок по 2 таблетки (50 таблеток).

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Усі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені у відповідності з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн,
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.,
2143 Кістарса, Бат'яні у. 6,
Угорщина

LAVET Pharmaceuticals LTD,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6,
Hungary

9. Додаткова інформація

Цестал Кет
(таблетки жувальні)
листівка-вкладка

10.05.2023

Опис

Таблетки жовтувато-коричневого кольору з розділювальною смужкою посередині.

Склад

1 таблетка (480 мг) препарату містить діючі речовини (мг):

пірантелу ембонат – 230,0;

празіквантел – 20,0.

Допоміжні речовини: цетил пальмітат, лактози моногідрат, крохмаль попередньо желатинований, натрію крохмаль гліколят типу А, дріжджі сушені, смакова добавка (порошок з свинячої печінки), магнію стеарат.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати (ATC-vet QP52AA01 - празіквантел, QP52AF02 - пірантелу ембонат).

Цестал кет – антигельмінтний препарат широкого спектру дії, до складу якого входять діючі речовини: празіквантел та пірантелу ембонат, ефективний проти стьожкових та круглих гельмінтів.

Празіквантел - похідний піразинізохінолону, швидко всмоктується через зовнішню оболонку стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення. Наслідком порушення проникаючої властивості мембран є параліч паразитів. Празіквантел швидко всмоктується в травному каналі. Найвища його концентрація в плазмі крові спостерігається через 1-2 години після введення, він швидко метаболізується і виводиться до 80% у вигляді метаболітів нирками, при цьому 90% у перші 24 години.

Пірантелу ембонат - похідний тетрагідропіримідину, діє як холінергічний антагоніст, викликаючи спастичний параліч круглих гельмінтів шляхом деполяризуючої нервово-м'язової блокади. В організмі котів пірантел погано абсорбується в травному каналі і після ведення per os у дозі 10 мг/кг маси тіла його концентрація в плазмі крові становить 0,005-0,13 мкг/мл через 1-3 год. Пірантел, що абсорбувався до системи кровообігу, частково метаболізується в печінці до N-метил-1,3-пропанодіаміна. Половина дози (50%) пірантелу виводиться з організму в незміненому вигляді з калом, близько 7% - з сечею в незміненому стані або у вигляді метаболітів.

Застосування

Дегельмінтизація котів при ураженні нематодами та цестодами: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (статевозрілі та личинкові форми); *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*; *Taenia taeniaeformis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella spp.* (імагінальні та преімагінальні форми).

Дозування

Перорально в дозі 1 таблетка на 4 кг маси тіла (еквівалентно празіквантел 5 мг/кг, пірантелу ембонату 57,5 мг/кг).

Коти масою тіла (кг)	Дозування, к-сть таблеток
≥1.0 - ≤2.0	½
>2.0 - ≤4.0	1
>4.0 - ≤6.0	1 ½
>6.0 - ≤8.0	2

Таблетки згодують котам одноразово примусово або з кормом. У дослідженні, проведеному на 30 котах, добровільне споживання таблеток було виявлено у 83% випадків. Попередньої голодної дієти дотримувати не потрібно.

Для профілактики препарат необхідно застосовувати кожні три місяці одноразово.

Для лікування препарат призначають одноразово. У випадку сильної інвазії лікування слід повторити через 14 днів.

18.05.2023

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, ослабленим і хворим тваринам. Не застосовувати кошенятам менше 6-ти тижневого віку.

Застереження

Побічна дія

У дуже рідкісних випадках (менш, ніж 1 тварина на 10 000) можуть виникати легкі і транзиторні розлади травного тракту, такі як гіперсалівація та / або блювота, а також легкі та тимчасові неврологічні розлади, такі як атаксія.

Особливі застереження при використанні

Блохи служать проміжними господарями для гельмінтів *Dipylidium caninum*. Зараження дипілідіозом може виникнути повторно, якщо не проводиться контроль проміжних господарів, таких як блохи та миші. Стійкість паразитів до певного класу антигельмінтних препаратів може виникнути після частого і багаторазового застосування препаратів з цього класу.

Рекомендується здійснювати протипаразитарну обробку всіх тварин у домі одночасно.

Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним тваринам. Може застосовуватись у період лактації.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з піперазином.

Не призначати одночасно з органофосфатними інсектицидами та діетилкарбамазином. Через подібний механізм дії та токсичність, також не рекомендується застосовувати одночасно з морантелом та левамізолом.

Форма випуску

Блістери з алюмінієвої фольги з термозваркою або прозорою поліетиленовою плівкою, які запаковані в картонні коробки:

- 1 блістер, що містить 2 таблетки в коробці (2 таблетки);
- 2 блістери по 2 таблетки в коробці (4 таблетки);
- 52 блістери по 2 таблетки в коробці (104 таблетки);
- 1 блістер, що містить 8 таблеток у коробці (8 таблеток);
- 3 блістери по 8 таблеток у коробці (24 таблетки);
- 6 блістерів по 8 таблеток у коробці (48 таблеток);
- 13 блістерів по 8 таблеток у коробці (104 таблетки);
- 5 смужок по 2 таблетки в коробці (10 таблеток);
- 25 смужок по 2 таблетки (50 таблеток).

Зберігання

Зберігати в сухому темному місці за температури від 15 до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів і кормів.

Невикористані половинки таблеток слід покласти назад у відкритий блістер або фольговану смужку і повернути в картонну упаковку.

Термін придатності – 3 роки. Розділену таблетку необхідно використати протягом 2 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн,
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

ЛАВЕТ Фармацевтикалс Лтд.,
2143 Кістарса, Батьяні у. 6,
Угорщина

LAVET Pharmaceuticals LTD,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6,
Hungary





18.05.2023

Серія №:

Придатний до:

F1204024B2-1



Пірантелу ембонат 230 мг(мг)
Празіквантел 20 мг(мг)

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У
ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
РПН№: АА-04419-01-13



Пірантелу ембонат 230 мг(мг)
Празіквантел 20 мг(мг)

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У
ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
РПН№: АА-04419-01-13



/4 кг (kg)



ЛАВЕТ Фармацевтикалс ЛтД.,
Угорщина



/4 кг (kg)



ЛАВЕТ Фармацевтикалс ЛтД.,
Угорщина