

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cazitel 230/20 mg εύγευστα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει Pyrantel embonate 230 mg (που ισοδυναμεί με 79,79 mg Pyrantel) και Praziquantel 20 mg.

Λευκό έως υπόλευκο στρογγυλό, αμφίκυρτο επικαλυμμένο δισκίο με εγχάραξη στη μια πλευρά και ομαλό στην άλλη.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση μεικτών μολύνσεων που προκαλούνται από τις ακόλουθες ασκαρίδες και ταινίες του γαστρεντερικού συστήματος:

Ασκαρίδες: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Ταινίες: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με προϊόντα που περιέχουν πιπεραζίνη.

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για ένα κοινό είδος ταινίας το *Dipylidium caninum*.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανιστεί εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων, όπως οι ψύλλοι, μύες κ.α.

Εάν υπάρχει κίνδυνος επανεμφάνισης, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα της επαναληπτικής χορήγησης σε γάτες. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και οι συνθήκες διαβίωσης της γάτας. Είναι επίσης σημαντικό να αφαιρεθούν οι πηγές πιθανής επαναμόλυνσης, όπως ψύλλοι και μύες.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε μια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να προκύψει μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού από αυτήν την κατηγορία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς τα δισκία είναι εύγευστα, πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα ζώα.

Ζώα σε κακή κλινική κατάσταση ή με σοβαρή μόλυνση, η οποία εκδηλώνεται με συμπτώματα όπως διάρροια, έμετος, παρουσία παρασίτων στα κόπρανα και τον έμετο, κακή κατάσταση τριχώματος, πρέπει να εξεταστούν από κτηνίατρο πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Για

τις έντονα εξασθενημένες ή σοβαρά μολυσμένες γάτες, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στα πλαίσια της καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα της γάτας ή τα προσθέτουν στην τροφή της, θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης αλλά μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα δυσανεξίας όπως έμετος.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο. Εφόσον η Εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (όπως έμετος και/ή υπερσειλόρροια). Νευρολογικές διαταραχές (όπως αταξία και μυϊκός τρόμος).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι: 20 mg/kg pyrantel (57.5 mg/kg pyrantel embonate) και 5 mg/kg praziquantel με μία εφάπαξ χορήγηση. Αυτό ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 4 kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος	Δισκία
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

Το δισκίο πρέπει να χορηγείται απευθείας στη γάτα, αλλά αν είναι απαραίτητο μπορεί να αναμιχθεί με την τροφή του.

Σε περίπτωση μόλυνσης από ασκαρίδες, ιδιαίτερα σε νεαρά γατάκια, δεν μπορεί να αναμένεται πλήρης εξάλειψη, με αποτέλεσμα να παραμένει ένας κίνδυνος μόλυνσης στον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διενεργούνται επαναληπτικές θεραπευτικές αγωγές με ένα προϊόν κατάλληλο για τις ασκαρίδες σε μεσοδιαστήματα 14 ημερών μέχρι 2-3 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό. Εάν τα σημάδια της νόσου επιμένουν ή επανεμφανίζονται, συμβουλευτείτε έναν κτηνίατρο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα χρησιμοποιήσιμα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται. Φυλάσσετε την κυψέλη σε εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη λήξη. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή αστικά λύματα.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιημένων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται χωρίς μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα: 10336 /18 / 27-02-2019/K-0184403

A.A.K. Κύπρου: CY00452V

Τα blisters συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ή 1000 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης 05/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland
τηλ :+353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα και Κύπρος:
ZOETIS HELLAS SA,
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
151 25, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.