1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

2. Složení

Jedna potahovaná tableta obsahuje pyranteli embonas 230 mg (odpovídá 79,79 mg pyrantelum) a praziquantelum 20 mg.

Bílá až našedlá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s dělící rýhou na jedné straně a hladká na druhé straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

**Hlístice:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina.*

**Tasemnice:** *Dipylidium caninum, Taenia* *taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.*

5. Kontraindikace

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívejte u koťat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy jsou mezihostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*. Opětovná infestace tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud existuje riziko opakovaného napadení parazity, obraťte se na veterinárního lékaře o radu ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku u koček. Je nutno vzít v úvahu informace o místní epidemiologické situaci a životní podmínky zvířete.

Je také důležité odstranit zdroje možné opětovné infekce, jako jsou blechy a myši.

Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence na danou skupinu anthelmintik.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tablety jsou ochucené, proto je skladujte na bezpečném místě, mimo dosah zvířat.

Zvířata ve špatném zdravotním stavu nebo silně zamořená, což se může projevit příznaky jako je průjem, zvracení, přítomnost parazitů v trusu a zvratcích, špatnou kvalitou srsti, by před podání přípravku měla být vyšetřena veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku u zvířat oslabených nebo těžce infikovaných by mělo následovat až po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby, které podávají tablety přímo kočkám, nebo je přidávají do krmiva, by si měly v zájmu dodržení obecných hygienických zásad po manipulaci s přípravkem umýt ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti, lze použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s přípravky obsahujícími piperazin.

Předávkování:

Po dávkách vyšších než 5tinásobek doporučené dávky byly pozorovány známky intolerance, jako je zvracení.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě výskytu echinokokózy je nutno dodržovat zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob. Konzultujte s parazitology nebo parazitologickými ústavy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky.

|  |
| --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Poruchy trávicího traktu (jako je zvracení a/nebo hypersalivace).Neurologické poruchy (jako je ataxie a svalové třesy). |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

*Dávkování:*

Doporučená dávka je 20 mg pyrantelu /kg (to odpovídá 57,5 pyrantel-embonátu mg/kg) a 5 mg prazikvantelu /kg v jednom podání. To odpovídá dávkování 1 tableta na 4 kg ž. hm.

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost | Tablety |
| 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 |

Tablety by měly být podané kočce přímo, ale v případě potřeby mohou být zamíchané do krmiva.

V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat. Měla by se proto provádět opakovaná ošetření vhodnými přípravky účinnými proti hlísticím ve 14 denních intervalech až do období 2-3 týdnů po odstavu. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se znovu objeví, obraťte se na veterinárního lékaře.

9. Informace o správném podávání

K zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost ošetřovaného zvířete.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité poloviny tablet musí být zlikvidovány. Uchovávejte blistr ve vnějším obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/050/14-C

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 nebo 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel.: +420 257 101 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.