

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestalt Cat 80/20 mg kauwtabletten voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel 80 mg, overeenkomend met 230 mg pyranteli embonas

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Geel-bruinachtige ovale tablet met een breukstreep.

Elke tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van gemengde infecties met lintwormen en spoelwormen bij katten veroorzaakt door de volgende parasieten:

- Spoelwormen: *Toxacara cati*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen stadia)
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*,
- Lintwormen: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (volwassen en laat onvolwassen stadia), *Joyeuxiella spp.*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken leeftijd.

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazineverbindingen. Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën dienen als tussengastheer van één voorkomende vorm van lintworm - *Dipylidium caninum*. Lintwormbesmettingen zullen zeker opnieuw optreden tenzij de tussengastheren zoals vlooiën en muizen onder controle worden gehouden. Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan optreden na veelvuldig en herhaald gebruik van een anthelminticum van deze klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze worden bewaard op een veilige plaats buiten het bereik van de dieren. Dieren in een slechte toestand of zwaar geïnfesteerd, wat zich kan manifesteren door symptomen zoals diarree, braken, aanwezigheid van parasieten in ontlasting en braaksel, slechte conditie van het haar, moeten worden onderzocht door een dierenarts vóór de toediening diergeneesmiddel. Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfesteerde katten, uitsluitend gebruiken op basis van een risico/baten analyse door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In het belang van een goede hygiëne, dienen personen die de tabletten rechtstreeks toedienen aan de kat, of door ze toe te voegen aan voedsel van de kat, hun handen na toediening te wassen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, follow-up en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen) kunnen milde en voorbijgaande spijsverteringsstoornissen zoals speekselvloed en/of braken en milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken gelijktijdig met piperazineverbindingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

De aanbevolen dosering is: 20,0 mg pyrantel (overeenkomend met 57,5 mg/kg pyranteli embonas) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met één tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

<i>Lichaamsgewicht (kg)</i>	<i>Aantal tabletten</i>
≥1.0 - ≤2.0	½
>2.0 - ≤4.0	1
>4.0 - ≤6.0	1 ½
>6.0 - ≤8.0	2

Toediening en duur van de behandeling

Enkelvoudige orale toediening. De kauwtablet dient direct aan het dier te worden gegeven, maar indien nodig kan het in het voedsel verwerkt worden.

Bij rondworm infecties, vooral bij jonge dieren, kan een volledige eliminatie niet worden verwacht en een risico voor de mens blijft.

In een studie uitgevoerd bij 30 katten, was er een vrijwillige inname in 83% van de gevallen. Er is geen beperking van de toegang tot voedsel nodig voor of na toediening van het diergeneesmiddel. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Het advies van een dierenarts moet worden gevraagd met betrekking tot de noodzaak van en de frequentie van herhaalde behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er komen geen symptomen van overdosering voor bij doseringen tot 5 maal de aanbevolen dosering. Na doseringen hoger dan 5 maal de aanbevolen dosering, werden tekenen van intolerantie zoals braken waargenomen.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, quinolone derivaten en verwante substanties, praziquantel combinaties.

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd en over de gehele parasiet gedistribueerd. Zowel *in vitro* alsook *in vivo* studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schade veroorzaakt aan de tegument van de parasiet, hetgeen contracties en paralyse tengevolge heeft. Er ontstaat in de parasiet een vrijwel onmiddellijke tetanische contractie van de musculatuur en al spoedig worden er holtes gevormd in de syncytial tegument. Deze snelle contractie schijnt het gevolg te zijn van de veranderingen in de in- en uitstroom van tweewaardige kationen, voornamelijk calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Deze stof stimuleert de nicotine cholinerge receptoren van de parasiet en veroorzaakt spastische paralyse. Door middel van de darmperistaltiek wordt het uitdrijven van de parasiet uit het maagdarmkanaal mogelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd, gemetaboliseerd en gedistribueerd in het lichaam. Na orale toediening aan katten worden piek plasmaconcentraties binnen ongeveer 2 uur bereikt.

Praziquantel wordt gemetaboliseerd in de lever. Het wordt volledig uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van metabolieten via de urine, binnen 48 uur na toediening.

Pyrantel wordt slecht geabsorbeerd, derhalve blijft naar verwachting een groot deel van de toegediende dosis in het maag-darmkanaal, waar het zijn therapeutische werking heeft en het wordt grotendeels onveranderd in de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetylpalmitaat

Lactose monohydraat

Voorverstijfseld zetmeel

Natriumzetmeelglycolaat type A
Gedroogd gist
Varkenslever poeder
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van de gedeelde (halve) tabletten na opening van de blister: 2 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Gebruik elke gedeelde tablet bij de volgende toediening, binnen 48 uur.
Elke ongebruikte halve tablet dient teruggeplaatst te worden in de geopende blister of strip en daarna in de kartonnen doos gedaan te worden, op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt in blisters bestaande uit een samengesteld aluminiumfolie met een hitteverzegelde aluminiumfilm of een strip van meervoudige laminaat van aluminiumfolie / polyethyleen.

- Doos met 1 blister van 2 tabletten (2 tabletten)
- Doos met 2 blister van 2 tabletten (4 tabletten)
- Doos met 52 blisters van 2 tabletten (104 tabletten)
- Doos met 1 blister van 8 tabletten (8 tabletten)
- Doos met 3 blisters van 8 tabletten (24 tabletten)
- Doos met 6 blisters van 8 tabletten (48 tabletten)
- Doos met 13 blisters van 8 tabletten (104 tabletten)
- Doosje met 5 strips van 2 tabletten (10 tabletten)
- Doos met 25 strips van 2 tabletten (50 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119364

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 mei 2017

Datum van laatste verlenging: 29 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 april 2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos van 1x2 tabletten, 2x2 tabletten, 52x2 tabletten, 1x8 tabletten, 3x8 tabletten, 6x8 tabletten,
13x8 tabletten, 5x2 tabletten of 25x2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestel Cat 80/20 mg, kauwtabletten voor katten
Praziquantel, pyranteli embonas

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Praziquantel	20 mg
Pyrantel	80 mg, overeenkomend met 230 mg pyranteli embonas

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x2 tabletten
2x2 tabletten
52x2 tabletten
1x8 tabletten
3x8 tabletten
6x8 tabletten
13x8 tabletten
5x2 tabletten
25x2 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde infecties met lintwormen en spoelwormen bij katten veroorzaakt door de volgende parasieten:

- Spoelwormen: *Toxacara cati*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen stadia)
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*,
- Lintwormen: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (volwassen en laat onvolwassen stadia), *Joyeuxiella spp.*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Halve tabletten moeten worden gebruikt bij de eerstvolgende toediening.

Houdbaarheid van de gedeelde (halve) tabletten na opening van de blister: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119364

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestacat 80/20 mg, kauwtabletten voor katten
Praziquantel, Pyrantel embonas

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119364

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cestacat 80/20 mg, kauwtabletten voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestacat 80/20 mg, kauwtabletten voor katten

Praziquantel, Pyranteli embonas

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 20 mg

Pyrantel 80 mg, overeenkomend met 230 mg pyranteli embonas

Geel – bruinachtige ovale tablet met een breukstreep.

Elke tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde infecties met lintwormen en spoelwormen bij katten veroorzaakt door de volgende parasieten:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen stadia)

- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*,

- Lintwormen: *Echinococcus multilocularis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (volwassen en laat onvolwassen stadia), *Joyeuxiella spp.*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken leeftijd.

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazineverbindingen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen) kunnen milde en voorbijgaande spijsverteringsstoornissen zoals speekselvloed en/of braken en milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Eén tablet per 4 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de volgende doseringen van de actieve bestanddelen: praziquantel 5 mg/kg en pyrantel basis 20 mg/kg).

- Lichaamsgewicht van ten minste 1 kg, tot een maximum van 2 kg: ½ tablet
- Lichaamsgewicht van meer dan 2 kg, tot maximaal 4 kg: 1 tablet
- Lichaamsgewicht van meer dan 4 kg, tot een maximum van 6 kg: 1½ tabletten
- Lichaamsgewicht van meer dan 6 kg, tot een maximum van 8 kg: 2 tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkelvoudige orale toediening.

Toediening en duur van de behandeling

De kauwtablet dient direct aan het dier te worden gegeven, of verwerkt in het voedsel (in een stukje vlees, worstje, etc.).

Bij rondworm infecties, vooral bij jonge dieren, kan een volledige eliminatie niet worden verwacht en een risico voor de mens blijft.

In een studie uitgevoerd bij 30 katten, was er een vrijwillige inname in 83% van de gevallen.

Er is geen beperking van de toegang tot voedsel nodig voor of na toediening van het diergeneesmiddel. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Het advies van een dierenarts moet worden gevraagd met betrekking tot de noodzaak van en de frequentie van herhaalde behandeling.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Ongebruikte halve tabletten dienen teruggedaan te worden in de geopende blister of uitgespaarde ruimte van de strip en daarna in de kartonnen doos gedaan te worden.

Houdbaarheid van de gedeelde (halve) tabletten na opening van de blister: 2 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In het belang van een goede hygiëne, dienen personen die de tabletten rechtstreeks toedienen aan de kat, of door ze toe te voegen aan voedsel van de kat, hun handen na toediening te wassen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, follow-up en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze worden bewaard op een veilige plaats buiten het bereik van de dieren. Dieren in een slechte toestand of zwaar geïnfesteerd, wat zich kan manifesteren door symptomen zoals diarree, braken, aanwezigheid van parasieten in ontlasting en braaksel, slechte conditie van het haar, moeten worden onderzocht door een dierenarts vóór de toediening diergeneesmiddel. Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfesteerde katten, uitsluitend gebruiken op basis van een risico / baten analyse door de behandelend dierenarts.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken gelijktijdig met piperazineverbindingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er komen geen symptomen van overdosering voor bij doseringen tot 5 maal de aanbevolen dosering. Na doseringen hoger dan 5 maal de aanbevolen dosering, werden tekenen van intolerantie zoals braken waargenomen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

Het diergeneesmiddel wordt verpakt in blisters bestaande uit een samengesteld aluminiumfolie met een hitteverzegelde aluminiumfilm of een strip van meervoudige laminaat van aluminiumfolie / polyethyleen.

- Doos met 1 blister van 2 tabletten (2 tabletten)
- Doos met 2 blister van 2 tabletten (4 tabletten)
- Doos met 52 blisters van 2 tabletten (104 tabletten)
- Doos met 1 blister van 8 tabletten (8 tabletten)
- Doos met 3 blisters van 8 tabletten (24 tabletten)
- Doos met 6 blisters van 8 tabletten (48 tabletten)
- Doos met 13 blisters van 8 tabletten (104 tabletten)
- Doosje met 5 strips van 2 tabletten (10 tabletten)
- Doos met 25 strips van 2 tabletten (50 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BD/2023/REG NL 119364/zaak 1008898

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE: VRIJ

REG NL 119364