**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cazitel Plus XL tablety pre psov

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Praziquantelum 175 mg

Pyranteli embonas 504 mg (ekvivalent 175 mg pyrantelum)

Febantelum 525 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a** **iných zložiek** |
| Monohydrát laktózy |
| Mikrokryštalická celulóza |
| Magnézium stearát |
| Koloidný oxid kremičitý |
| Sodná soľ kroskarmelózy |
| Laurylsulfát sodný |
| Bravčová príchuť |

Žltá podlhovastá tableta s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cieľový druh**

Psy.

**3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh**

Dospelé psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

**Nematódy:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

**Machovce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

**Bičíkovce:** *Trichuris vulpis* (dospelé).

**Cestódy:**

**Pásomnice:** druhy*Echinococcus*, *(E. granulosus, E. multilocularis),* druhy *Taenia*,

*(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis), Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

**3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**3.4 Osobitné upozornenia**

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie

pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevylúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania

- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

**3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieraťa musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú

informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do

krmiva hneď potom umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie

podliehajúce oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné

získať od príslušného orgánu osobitné usmernenia týkajúce sa liečby a pokyny na ochranu bezpečnosti

osôb.

**3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Poruchy tráviaceho traktu (hnačka, eméza). |

 Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti

 veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

 držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

 orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj

 v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

**3.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne

štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na

základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek

sukám počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní lieku gravidným sukám neprekračujte

stanovené dávkovanie.

**3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu

a piperazínu môžu byť antagonistické.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

**3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg

pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety Cazitel Plus XL na 35 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou vyššou ako 35 kg podávajte 1 tabletu Cazitel Plus XL plus zodpovedajúce množstvo tabliet Cazitel Plus ekvivalentných 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.
Psom s hmotnosťou zhruba 17,5 kg podávajte ½ tablety Cazitel Plus XL.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po

liečbe.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie

opakovaného podávania.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieraťa musí byť stanovená čo najpresnejšie.

**3.10 Príznaky predávkovania (ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách

bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné

zvracanie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení

 používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom

 obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

**4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

**4.1 ATCvet kód:**

QP52AA51

**4.2 Farmakodynamika**

Tento liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístam a pásomniciam.

Veterinárny liek obsahuje tri účinné látky, a to:

**1.** Febantel, probenzimidazol

**2.** Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu

**3.** Praziquantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

V tejto pevnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým podstatným nematódam

(škrkavky, machovce, a bičíkovce) u psov. Konkrétne ich spektrum pokrýva druhy *Toxocara canis*,

*Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch machovcov a febantel je účinný proti *T.*

*vulpis*.

Spektrum účinku praziquantelu zahŕňa všetky dôležité druhy cestód u psov, konkrétne *Taenia* spp.,

*Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel pôsobí

proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in

vivo štúdie preukázali, že praziquantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a

paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapídnej

vakuolizácii syncytiálneho tegumentu. Táto rapídna kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku

divalentných katiónov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových

cholinergických receptorov parazita, privodzujúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie

z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

V systéme cicavcov podstupuje febantel uzavretý okruh, pričom formuje fenbendazol a oxfendazol.

To sú chemické látky, ktoré dosahujú antihelmintický účinok inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým

sa zabraňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie

červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit hynie po

vyčerpaní energetických rezerv, čo nastane asi o 2 – 3 dni.

**4.3 Farmakokinetika**

Perorálne podávaný praziquantel sa takmer úplne vstrebáva v čreve. Po absorpcii sa liek distribuuje

Do všetkých orgánov. Praziquantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje v žlči.

Vyše 95% podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba stopy nemetabolizovaného

praziquantelu.

Po podaní veterinárneho lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie praziquantelu dosahoval

približne za 2,5 hodiny.

Pamoátová soľ pyrantelu má malú rozpustnosť vo vode, čo redukuje absorpciu z čreva a umožňuje

dosiahnuť a účinkovať proti parazitom v hrubom čreve. Po absorpcii je pyrantel pamoát okamžite

a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia v moči.

Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a

oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní tohto veterinárneho lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie fenbendazolu a

oxfendazolu dosahoval približne za 7-9 hodín.

**5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti polovíc tabliet: 14 dní.

**5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužité polovice tabliet vráťte do blistra a vložte späť do kartónovej škatuľky.

**5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jednotlivé blistre zložené zo PVC/PE/PCTFE a 20μ pevnej hliníkovej fólie obsahujúce 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet.

Blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

 Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/026/MR/13-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14/05/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová škatuľa pre balenia po 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 a viac tabletách** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cazitel Plus XL tablety pre psov

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje Praziquantelum 175 mg, Pyranteli embonas 504 mg (ekvivalent 175 mg pyrantelum), Febantelum 525 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

2 tablety

4 tablety

5 tabliet

6 tabliet

8 tabliet

10 tabliet

12 tabliet

14 tabliet

16 tabliet

18 tabliet

20 tabliet

24 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

32 tabliet

36 tabliet

40 tabliet

42 tabliet

44 tabliet

48 tabliet

50 tabliet

52 tabliet

56 tabliet

60 tabliet

64 tabliet

68 tabliet

70 tabliet

72 tabliet

76 tabliet

80 tabliet

84 tabliet

88 tabliet

92 tabliet

96 tabliet

98 tabliet

100 tabliet

104 tabliet

106 tabliet

108 tabliet

112 tabliet

116 tabliet

120 tabliet

140 tabliet

150 tabliet

180 tabliet

200 tabliet

204 tabliet

206 tabliet

208 tabliet

250 tabliet

280 tabliet

300 tabliet

500 tabliet

1000 tabliet.

**4. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami.

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

1 tableta na 35 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

**7. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti polovíc tabliet: 14 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ.“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/026/MR/13-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

### MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO

**STRIPOCH**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cazitel Plus XL

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každá tableta obsahuje Praziquantelum 175 mg, Pyranteli embonas 504 mg (ekvivalent 175 mg pyrantelum), Febantelum 525 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1. Názov veterinárneho lieku**

Cazitel Plus XL tablety pre psov

**2. Zloženie**

Každá tableta s príchuťou bravčového mäsa obsahuje175 mg Praziquantelum, 504 mg Pyranteli embonas (ekvivalent 175 mg Pyrantelum) a 525 mg Febantelum.

Žltá podlhovastá tableta s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

**3. Cieľové druhy**

Psy.

**4. Indikácie na použitie**

Dospelé psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

**Nematódy:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

**Machovce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

**Bičíkovce:** *Trichuris vulpis* (dospelé).

**Cestódy:**

**Pásomnice:** druhy*Echinococcus*, *(E. granulosus, E. multilocularis),* druhy *Taenia*,

*(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis), Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

**5. Kontraindikácie**

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu

môžu byť antagonistické.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie

pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevylúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania

- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieraťa musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú

informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do

krmiva hneď potom umyť ruky.

Len pre zvieratá.

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne

štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na

základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek

sukám počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní lieku gravidným sukám neprekračujte

stanovené dávkovanie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu

a piperazínu môžu byť antagonistické.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

Predávkovanie:

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách

bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné

zvracanie.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie

podliehajúce oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné

získať od príslušného orgánu osobitné usmernenia týkajúce sa liečby a pokyny na ochranu bezpečnosti

osôb.

**7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|  |
| --- |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): |
| Poruchy tráviaceho traktu (hnačka, eméza). |

 Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku.

 Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre

 používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

 Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi

 držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej

 informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg

pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety Cazitel Plus XL na 35 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou vyššou ako 35 kg podávajte 1 tabletu Cazitel Plus XL plus zodpovedajúce množstvo tabliet Cazitel Plus ekvivalentných 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.
Psom s hmotnosťou zhruba 17,5 kg podávajte ½ tablety Cazitel Plus XL.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po

liečbe.

**Dávkovanie:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnosť (kg)** | **Počet tabliet** |
| Zhruba 17,5kg | ½ Cazitel Plus XL tablety |
| 31-35 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta |
| 36-40 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta plus ½ Cazitel Plus tablety |
| 41-45 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta plus 1 Cazitel Plus tableta |
| 46-50 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta plus 1½ Cazitel Plus tabliet |
| 51-55 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta plus 2 Cazitel Plus tablety |
| 56-60 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta plus 2½ Cazitel Plus tablety |
| 61-65 kg | 1 Cazitel Plus XL tableta plus 3 Cazitel Plus tablety |
| 66-70 kg | 2 Cazitel Plus XL tablety |

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie

opakovaného podávania.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieraťa musí byť stanovená čo najpresnejšie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

**11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum

exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti polovíc tabliet: 14 dní.

Nepoužité polovice tabliet vráťte do blistra a vložte späť do kartónovej škatuľky.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

 Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

 Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

 O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo

 lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/026/MR/13-S

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

 Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway.

Írsko.

Telefón: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii.

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111