

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exitel Plus, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	50 mg
Püranteel	50 mg (vastab 144 mg pürantelembonaadile)
Febanteel	150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kroskarmelloosnaatrium
Naatriumlaurüülsulfaat
Sealiha lõhna- ja maitseaine

Helekollane tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste ümarussi- ja paelussiliikide segainfektsioonide raviks koertel.

Ümarussid:

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid)

Kõõrpead: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

Paelussid:

Paelussid: *Echinococcus*´e liigid, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* liigid, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniühenditega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Kirbud on vaheperemeesteks ühele levinud paelussile *Dipylidium caninum*. Kui vaheperemeeste, nagu kirbud, närilised jne tõrjet ei tehta, toimub kindlasti uus nakatumine paelussiga.

Alla 6 nädala vanustel kutsikatel ei ole paelussiga nakatumine tõenäoline.

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi antihelmintikumide vastu võib välja kujuneda selle klassi anthelmintikumide liiga sagedase kasutamise järel.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada resistentsuse selekteerumise survet ja viia vähenenud tõhususeni. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Kaasinfektsiooni ohu puudumisel ümar- või paelussidega tuleks kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Arvesse tuleks võtta võimalust, et teised samas majapidamises olevad loomad võivad olla ümar- ja paelussidega uuesti nakatumise allikaks, ning neid tuleks vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hea hügieeni tagamiseks peavad koerale tablette otse suhu või neid koeratoidule lisavad inimesed pärast seda käsi pesema.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhiinokokkoos on inimestele ohtlik. Ehhiinokokkoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetset juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Põllumajandus- ja Toiduametis.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	seedetrakti häireid (kõhulahtisus, oksendamine)
--	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate ka pakendi infolehe viimasest lõigust.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Febanteeli suurte annuste korral on lammastel ja rottidel täheldatud teratogeenset toimet. Koortel ei ole tiinuse algusjärgus uuringuid tehtud. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Kasutamine koortel ei ole soovitatav tiinuse esimese 4 nädala jooksul. Tiinete koerte ravimisel soovituslikku annust mitte ületada.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos piperasiiniühenditega, kuna püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Samaaegne kasutamine teiste kolinergiliste ühenditega võib põhjustada toksilisust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav annus on: 15 mg/kg febanteeli, 5 mg/kg püranteeli (vastab 14,4 mg püranteelembonaadile) ja 5 mg/kg prasikvanteeli. See vastab ühele tabletile 10 kg kehamassi kohta.

Tablette saab anda loomale otse suhu või toiduga segatuna.

Enne ega pärast ravimi manustamist ei ole vaja piirata looma juurdepääsu toidule.

Alaannustamine võib põhjustada ebaefektiivset kasutamist ja soodustada resistentsuse teket.

Ravi kordamise vajalikkuse ja sageduse osas tuleb nõu pidada loomaarstiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Prasikvanteeli, püranteelembonaadi ja febanteeli kombinatsioon on koerte poolt hästi talutav. Ohutusuuringutes põhjustas ühekordne, soovitatavast annusest 5 korda ja suuremate annuste manustamine aeg-ajalt oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP52AA51

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab seedetrakti ümar- ja paelussidesse toimivaid anthelmintikume.

Veterinaarravim sisaldab kolme toimeainet:

1. Febanteel - probensimidasool
2. Püranteelembonaat (pamoaat) - tetrahüdropürimidiini derivaat
3. Prasikvanteel - osaliselt hüdrogeenitud pürasinoisokinoliini derivaat

Fikseeritud kombinatsioonis toimivad püranteel ja febanteel koortel kõikide oluliste nematoodide (solkmeh, kidaussid ja piugussid) vastu. Toimespekter katab *Toxocara canis*´e, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*´i ja *Trichuris vulpis*´e.

Kombinatsioonil on sünergiline toime kõõrpeade vastu ja febanteel on efektiivne *T. vulpis*'e vastu. Prasikvanteeli toimespekter katab kõik olulised koortel esinevad paelussiliigid, eriti *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Prasikvanteel toimib nende parasiitide kõikide täiskasvanud ja noorvormide vastu.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi kehapinna ja jaotub seejärel parasiidi organismis. Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel kahjustab parasiidi kesta, põhjustades kontraktsioone ja paralüüsi. Praktiliselt koheselt tekivad parasiidi lihaskoes tetaanilised kontraktsioonid ja süntsütaalkesta kiire vakuoliseerumine. Seda kiiret kontraktsioonide teket on seletatud bivalentsete katioonide, eriti kaltsiumi sissevoolu muutustega.

Püranteel toimib kolinergilise agonistina. See stimuleerib parasiidi nikotiinergilisi kolinoretseptoreid, põhjustades nematoodidel spastilise paralüüsi ja lihtsustades sellega parasiitide eemaldamist seedesüsteemist peristaltika abil.

Imetajatel biotransformeerub febanteel fenbendasooliks ja oksfendasooliks. Need keemilised ained avaldavad anthelmintilist toimet tubuliini polümerisatsiooni inhibeerimise kaudu. Mikrotuubulite tekke pärssimise tõttu kahjustub helmindi normaalseks funktsioneerimiseks vajalike eluliste struktuuride moodustumine. Eriti saab kahjustatud glükoosi kasutusmehhanism, mis viib rakusisese ATP ammendumiseni. Parasiit sureb energiavarude ammendumise tõttu 2-3 päeva jooksul.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub seedetraktist peaaegu täielikult. Pärast imendumist jaotub see kõikides organites. Prasikvanteel metaboliseerub maksas inaktiivseteks vormideks ja eritub sapiga. 24 tunni jooksul eritub enam kui 95% manustatud annusest. Metaboliseerumata prasikvanteeli eritub vaid mikroskoopilises koguses.

Pärast veterinaarravimi manustamist koortele saavutati prasikvanteeli maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2,5 tunniga.

Püranteeli pamoatsoola veeslahustuvus on madal, see omadus vähendab imendumist seedetraktist, võimaldades ravimil jõuda jämesoolde ja avaldada seal toimet parasiitide vastu. Pärast imendumist metaboliseerub püranteelpamoat kiiresti ja peaaegu täielikult inaktiivseteks metaboliitideks, mis erituvad kiiresti uriiniga.

Febanteel imendub suhteliselt kiiresti ja metaboliseerub mitmeteks metaboliitideks, sealhulgas fenbendasooliks ja oksfendasooliks, millel on anthelmintiline toime.

Pärast veterinaarravimi manustamist koortele saavutati fenbendasooli ja oksfendasooli maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 7-9 tunniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kasutamata jäänud poolitatud tabletid tuleb kohe ära visata.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleen / Alumiinium ribapakend, mis sisaldab 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 või 20 tabletti.
või

Alumiinium / Alumiinium blisterpakend, mis sisaldab 2 või 8 tabletti.

Ribad või blistrid on pakendatud pappkarpi, mis sisaldavad 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ja 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1599

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).