

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exitel 230/20 mg gearomatiseerde filmomhulde tabletten voor katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 230 mg Pyrantel embonaat en 20 mg Praziquantel.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

Een witte tot gebroken witte ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een breeklijn aan een zijde en glad aan de andere kant.

De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Katten.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door de volgende gastro-intestinale rondwormen en lintwormen:

**Rondwormen:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

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

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan een leeftijd van 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren wanneer de tussengastheren zoals vlooiën, muizen, etc. niet worden aangepakt.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan voorkomen na veelvuldig en herhaald gebruik van een anthelminticum van deze klasse.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de kat toedienen, of de tabletten aan het kattenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

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

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen, voor zover bekend

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht, maar mag gebruikt worden tijdens lactatie.

#### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor een correcte dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden.

##### Dosering:

De aanbevolen dosering is: 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel.

Dit is gelijk aan 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht | tabletten |
|-----------------|-----------|
| 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         |

##### Toediening en duur van de behandeling:

Eenmalige orale toediening. De tablet dient direct aan de kat te worden toegediend, maar kan indien nodig verstoet worden in voer.

In geval van ascaride infestatie, met name in kittens, kan complete eliminatie niet verwacht worden, waardoor een risico op besmetting van mensen kan standhouden. Derhalve dient behandeling herhaald te worden met een passend product tegen rondwormen met 14 daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na doseringen hoger dan 5 maal de aanbevolen dosering, zijn symptomen van intolerantie zoals braken waargenomen.

#### 4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Anthelmintische, combinaties met praziquantel

**ATCvet-code:** QP52AA51

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastro-intestinale rondwormen en lintwormen. Het product bevat de volgende twee werkzame bestanddelen:

1. Pyrantel embonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidine derivaat en
2. Praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van

nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische verlamming en daarmee het mogelijk maken van uitdrijving uit het gastro-intestinale systeem door middel van peristaltiek.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd en verdeeld door de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het integument van de parasiet, wat leidt tot samentrekking en verlamming. Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiale tegument plaats. Deze snelle samentrekking wordt verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium.

In deze vaste combinatie is pyrantel actief tegen de volgende ascariden: *Toxocara cati* en *Toxascaris leonina*. Praziquantel is werkzaam tegen lintwormen, in het bijzonder *Dipylidium caninum* en *Taenia taeniaeformis*.

Omdat het product praziquantel bevat is het werkzaam tegen *Echinococcus multilocularis*..

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd, gemetaboliseerd en verdeeld in het lichaam. Ook wordt verondersteld dat het door het darmslijmvlies terug wordt uitgescheiden in het intestinale lumen. Na toediening van het product aan katten worden piek plasma concentraties van praziquantel binnen ongeveer 2 uur bereikt.

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.

Na toediening van het product aan katten werden piek plasma concentraties van pyrantel binnen ongeveer 3 uur bereikt.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### **Kern van de tablet:**

Maiszetmeel  
Microkristallijne cellulose  
Crospovidon  
Magnesium stearaat  
Colloidaal siliciumdioxide anhydraat

#### **Filmomhulling**

Gegrild vlees smaakstof  
Opadry II wit bestaande uit Poliviny Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3350 en Talk (E553b).

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar  
Ongebruikte tablethelften niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het product wordt verpakt als:

Individuele PVC/PE/PCTFE blisters van een witte ondoorschijnend copolymeer en 20 µm heatseal lacquer/ aluminium folie met 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 of 20 tabletten.

of

Individuele blisters van 45 µm PVC/aluminium/georiënteerde polyamide en 20 µm heatseal lacquer/ aluminium folie met 2 of 8 tabletten.

De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 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 of 1000 tabletten bevat

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V462106 (PVC/PE/PCTFE blister)  
BE-V462115 (PVC/ALU/georiënteerde polyamide blister)

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 09/09/2014

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

09/09/2014

Vrije aflevering