

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Exitel Flavour 230/20 mg Filmtabletten für Katzen

### **2. Zusammensetzung**

Jede Filmtablette enthält 230 mg Pyrantel (entsprechend 80 mg Pyrantel) und 20 mg Praziquantel.

Eine weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer glatten Rückseite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

### **3. Zieltierart(en)**

Katze

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden gastrointestинаlnen Rund- und Bandwürmern:

**Rundwürmer:** *Toxocara cati, Toxascaris leonina*

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

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen in einem Alter von unter 6 Wochen.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. immer wieder auftreten.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfestation, sollte bezüglich der Notwendigkeit und der Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Lokale epidemiologische Informationen und die Lebensumstände der Katze sollten dabei berücksichtigt werden. Weiterhin sollten die Quellen einer möglichen Reinfektion, wie Flöhe und Mäuse, beseitigt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Tiere in schlechtem Allgemeinzustand oder mit einem hohen Infektionsgrad (ersichtlich durch Symptome wie Durchfall, Erbrechen, sichtbare Parasiten in Faeces und Erbrochenem, schlechter Zustand des Fells) sollten vor Verabreichung des Tierarzneimittels von einem Tierarzt untersucht werden. Geschwächte oder massiv befallene Tiere sollten nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarztes behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Interesse einer guten Hygiene sollten sich Personen, welche der Katze die Tabletten verabreichen oder in das Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

**Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:**

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung ist, sind hinsichtlich der Behandlung und der Nachkontrollen sowie der Schutzmaßnahmen für Personen besondere Richtlinien von der zuständigen Behörde einzuholen.

**Trächtigkeit und Laktation:**

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

**Überdosierung:**

Nach Verabreichung höherer Dosen als dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden Symptome wie z.B. Erbrechen beobachtet.

**7. Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Störungen des Verdauungstraktes (z.B. Erbrechen und/oder Hypersalivation (übermäßiges Speicheln)),

Neurologische Störungen (z.B. Ataxien (Störungen der Bewegungscoordination) und Muskeltremor (Muskelzittern))

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

**Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

**Dosierung:**

Die empfohlene Dosierung beträgt: 20 mg Pyrantel (57,5 mg Pyrantelbonat) und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht als einmalige Anwendung. Dies entspricht einer Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	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

Die Tablette sollte der Katze direkt verabreicht werden, kann jedoch bei Bedarf mit Futter gegeben werden.

Bei Askariden-Befall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Elimination aller Würmer gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleiben kann. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Rundwürmer in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen der Welpen durchgeführt werden. Falls die Symptome eines Befalls anhalten oder wieder auftreten, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu verwerfen.

Blister im Umschlag aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.Nr.: 835374

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 oder 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels

[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

[+43 7242 28333](tel:+43724228333)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.