



30. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Exitel Plus, tabletter

0. D.SP.NR.

26652

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Exitel Plus

Lægemiddelform: tabletter

Styrke(r): 150 mg/144 mg/50 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Praziquantel 50 mg

Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantelembonat)

Febantel 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesium stearat
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosenatrium
Natriumlaurilsulfat
Smag af svinekød

En lysegul tablet med kryds delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to halve eller fire kvarte dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af infestationer hos hund med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorme:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine* (voksne og næsten modne stadier)

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne stadier)

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne stadier).

Bændelorme:

Echinococcus species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og umodne stadier).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidigt med produkter, der indeholder piperazin.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Lopper tjener som værtsdyr for en af de almindelige bændelorm – *Dipylidium caninum*. Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, medmindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus etc.

Infestation med bændelorm er usandsynlig hos hvalpe, der er under 6 uger gamle.

Parasitter kan udvikle resistens overfor en vis gruppe af anthelmintikum, som følge af hyppigt gentaget anvendelse af et anthelmintikum fra denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære veterinærlægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistens selektionspres og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og byrde eller af risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke er risiko for samtidig infektion med nematoder eller cestoder, bør der anvendes et smalspektret produkt.

Muligheden for at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med nematoder og cestoder, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Af hensyn til god hygiejne, bør personer, der administrerer lægemidlet direkte til hunden eller i hundens foder, vaske deres hænder efterfølgende.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldelsespligtig sygdom til Verdensorganisationen for dyresundhed (OIE), skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker indhentes fra den relevante kompetente myndighed.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (diarré, emeser)
---	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af får og rotter har afsløret teratogene virkninger ved høj dosis febantel.

Der er ikke foretaget undersøgelser af hunde under den tidlige drægtighed.

Veterinærlægemidlet bør derfor kun bruges under drægtighed, efter den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele. Brugen frarådes til hunde i de første 4 uger af drægtigheden. Den angivne dosis må ikke overskrides ved behandling af drægtige tæver.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med produkter der indeholder piperazin, da pyrantel og piperazins anthelmintiske virkning antagoniseres.

Samtidig brug af andre kolinerge lægemidler kan have toksisk virkning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Den anbefalede dosis er: 15 mg/kg febantel, 5 mg/kg pyrantel (svarende til 14,4 mg /kg pyrantelembonat) og 5 mg/kg praziquantel.

Dette svarer til 1 Exitel Plus tablet/10 kg (22 lbs) legemsvægt. Tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet. Faste er ikke nødvendig før eller efter behandling.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Hvis der er risiko for reinfestation, bør der rådføres med en dyrlæge vedrørende behov og frekvens af gentagen administration.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Kombination af praziquantel, pyrantelembonat og febantel er veltolereret i hunde. Studier har vist, at en enkeltdosis på 5 gange den anbefalede dosis eller mere, medførte opkastninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QP52AA51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel indeholder anthelmintika, der er aktivt imod gastrointestinale rundorme og bændelorme.

Veterinærlægemidlet indeholder følgende 3 aktive substanser:

1. Febantel, et probenzimidazol.
2. Pyrantelembonat, et tetrahydropyrimidinderivat.
3. Praziquantel, et pyrazinoisoquinolinderivat.

I denne kombination virker pyrantel og febantel imod alle relevante rundorme (spolorm, hageorme og piskeorme) i hunde, dog særligt imod *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Denne kombination udviser synergistisk aktivitet overfor hageorme, og febantel er aktiv imod *T. vulpis*. Praziquantels aktivitetsspektrum dækker alle relevante bændelorme arter fundet i hunde, særligt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel er aktivt over for alle udviklingsstadier i disse parasitter.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles jævnt overalt i parasitten.

In vitro og *in vivo* studier har vist, at parasittens integument skades alvorligt af praziquantel, hvilket resulterer i kontraktion og paralyse.

Der indtræder en næsten øjeblikkelig tetanisk kontraktion af parasittens muskulatur og en hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument
Denne hurtige kontraktion forklares ved forandringer i de divalente kationers flux, særligt for calcium.

Pyrantel virker som en kolinerge agonist, der stimulerer parasittens nikotine kolinerge receptorer

og dermed inducerer spastisk paralyse af nematoderne, hvilket medfører parasittens udstødning fra mave-tarmkanalen.

I pattedyr konverteres febantel til fenbendazol og oxfendazol ved ringslutning. Disse kemiske enheder udøver den anthelmintiske effekt ved hæmning af polymerisationen af tubulin. Dannelsen af microtubuli hindres dermed, hvilket resulterer i forstyrrelser af strukturer, der er afgørende for helminters normale funktion. Glucoseoptagelsen er især påvirket, hvilket fører til en udtømming i celle ATP.

Parasitten tømmes for dens energireserver og dør i løbet af 2-3 dage.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Praziquantel absorberes næsten fuldstændigt fra mave-tarmkanalen efter oral indgift. Efter absorption fordeles praziquantel i alle organer. Praziquantel omdannes til inaktive metabolitter i leveren og udskilles i galden. Indenfor 24 timer udskilles mere end 95% af den administrerede dosis. Kun meget små mængder ikke metaboliseret praziquantel udskilles.

Praziquantels maksimale plasma koncentration i hunde blev opnået ca. 2.5 time efter administration.

Pyrantel i form af pamoat har lav opløselighed, hvilket reducerer absorption i mave-tarmkanalen og medfører at lægemidlet effektivt kan nå parasitter i tyktarmen. Efter absorption omdannes pyrantelpamoat hurtigt, og næsten fuldstændigt til inaktive metabolitter, der udskilles i urinen.

Febantel absorberes relativt hurtigt og omdannes til blandt andet fenbendazol og oxfendazol, som udøver anthelmintisk effekt.

Den maksimale plasmakoncentration for fenbendazol og oxfendazol i hund, blev opnået ca. 7-9 timer efter administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år
Kassér alle ubrugte opdeltede tabletter med det samme.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er præsenteret i enten:

Individuelle strips af aluminiumsfolie, indeholdende 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

Eller

Individuelle blistre af aluminiumsfolie, indeholdende 2 eller 8 tabletter

Strips og blistre er pakket i æsker, der indeholder enten: 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 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Athenry Road

Loughrea

Co. Galway

Irland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

45098

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. februar 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

30. oktober 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.