

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exitel 230/20 mg aromatyzowane tabletki powlekane dla kotów

Prazitel 230/20 Flavoured Film Coated Tablets for Cats

Milaxyn 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (DE)

Prazinon 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (HR)

Prazitel 230/20 mg Film-Coated Tablets for Cats (FI)

Dehelmint 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (CZ, SK)

Strantel 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (HU)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda powlekana tabletką zawiera:

Substancje czynne:

Embonian pyrantelu 230 mg

Prazykwantel 20 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Dwuwypukła, powlekana tabletką w kolorze białym przechodzącym w białawy z linią podziału po jednej stronie i jednolita po stronie drugiej.

Tabletką może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych infekcji układu pokarmowego wywołanych przez następujące robaki ośle i płaskie:

Nicienie: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie podawać kociętom poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców - *Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie potrzeby i częstotliwości ponownego podania kotom, jeśli istnieje ryzyko ponownej inwazji. Należy wziąć pod uwagę lokalne informacje epidemiologiczne oraz warunki życia kota. Ważne jest również usunięcie źródeł możliwej ponownej infekcji, takich jak pchły i myszy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Oporność pasożytów na określoną klasę środków przeciworobaczych może wystąpić po częstym i wielokrotnym stosowaniu środka przeciworobaczego z tej samej klasy. Ponieważ tabletki są aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt. Zwierzęta w złym stanie lub z silną inwazją, co może przejawiać się takimi objawami, jak biegunka, wymioty, obecność pasożytów w odchodach i wymiotach, słaba kondycja sierści, powinny zostać zbadane przez lekarza weterynarii przed podaniem produktu. W przypadku kotów wyniszczonych lub z silną inwazją, produkt należy zastosować jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki bezpośrednio kotu lub przez dodanie ich do karmy dla kotów, powinny umyć ręce po podaniu produktu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z kompetentnymi organami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty) i objawy neurologiczne, takie jak ataksja i drżenie mięśni. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży, jednak stosowanie w okresie laktacji jest dopuszczalne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jednorazowe podanie doustne

W celu ustalenia prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi: 20 mg pyrantelu na kilogram masy ciała (57,5 mg/kg embonianu pyrantelu) i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała. Odpowiada to 1 tabletce na 4 kilogramy masy ciała.

Masa ciała	tabletki
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

Sposób podawania i okres leczenia

Tabletkę należy podawać kotu bezpośrednio lub, w razie konieczności, ukrytą w pokarmie.

W przypadku zakażenia glistami, szczególnie u kociąt, nie należy oczekiwać całkowitej eliminacji, w związku z czym może utrzymywać się ryzyko infekcji u człowieka. Dlatego należy stosować powtórne terapie przy użyciu właściwego produktu odrobaczającego w odstępach 14-dniowych aż do 2-3 tygodni po odstawieniu młodych.

Jeśli objawy choroby utrzymują się, skonsultuj się z lekarzem weterynarii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu większym niż 5-krotność zalecanej dawki, zaobserwowano objawy nietolerancji, takie jak wymioty.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciworobacze, połączenia prazykwantelu

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera przeciworobacze substancje czynne przeciwko nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym.

Produkt zawiera dwie następujące substancje czynne:

1. Pyrantleu embonian (pamoan), pochodna tetrahydropyrimidyny,
- i
2. Prazykwantel, częściowo uwodniona pochodna pyrazinoizochinolonu.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, indukowaniu paralizu spastycznego nicienia co pozwala na jego usunięcie z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i dystrybuowany w jego ciele. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Prawie natychmiast występuje tężcowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki syncytialnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

W tej ustalonej kombinacji, pyrantel działa aktywnie przeciwko następującym pasożytom: *Toxocara cati* oraz *Toxascaris leonina*. Prazykwantel wykazuje skuteczne działanie przeciwko tasiemcom, w szczególności *Dipylidium caninum* oraz *Taenia taeniaeformis*.

Ze względu na zawartość prazykwantelu, produkt działa skutecznie przeciwko *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel szybko się wchłania, jest łatwo metabolizowany i rozprowadzany w organizmie. Uważa się również, że jest wydalany z powrotem do światła jelita poprzez błonę śluzową. Po podaniu produktu kotom, maksymalne stężenia prazykwantelu w osoczu osiągnęto w przybliżeniu po 2 godzinach.

Pyrantel słabo się wchłania, można więc spodziewać się, że znaczna część podanej dawki pozostanie w przewodzie pokarmowym, w obrębie którego wykazuje działanie lecznicze i jest wydalany w zasadniczo niezmienionej postaci w kale.

Po podaniu produktu kotom, maksymalne stężenia pyrantelu w osoczu osiągnęto średnio po 3 godzinach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana,
Celuloza mikrokrystaliczna,
Krospowidon
Magnezu stearynian,
Krzemionka koloidalna bezwodna,

Otoczka

Aromat grilowanego mięsa
Opadry II White składająca się z alkoholu poliwinylowego, tytanu dwutlenku (E171), makrogolu 3350 i talku (E553b)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Niewykorzystane połówki tabletek należy zutylizować.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach:

Poszczególne blistry wykonane z białego, nieprzezroczystego kopolimeru PVC/PE/PCTFE i 20µm folii uszczelnionej na gorąco powłoką lakieru/aluminium. Zawierają 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Poszczególne blistry wykonane z 45µm PVC/aluminium/zorientowanego poliamidu i 20µm folii uszczelnionej na gorąco powłoką lakieru/aluminium zawierają 2 lub 8 tabletek.

Blistry pakowane są w pudełka zawierające: 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 lub 1000 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2744/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/02/2018

Data przedłużenia pozwolenia: 06/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

25/09/2019