

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EXITEL XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Praziquantel 175
..... mg

Pyrantel 175
..... mg

(sous forme d'embonate)

(équivalent à 504 mg d'embonate de
pyrantel)

Fébantel 525
..... mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Laurilsulfate de sodium
Arôme porc

Comprimé jaune oblong portant une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens adultes : traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

Ténias : *Echinococcus* sp, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sp, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*).
Dipylidium caninum (formes adultes et immatures).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia – *Dipylidium caninum*.

Une infestation de ténia réapparaîtra certainement sauf si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc... est entrepris.

Il est important d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du produit.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour les humains. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). Des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) Léthargie, anorexie, hyperactivité
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Des effets tératogènes attribués à l'administration de fortes doses de fébantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine comme les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine pourraient être antagonisés.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés de cholinergique peut conduire à une toxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel (équivalent à 14,4 mg d'embonate de pyrantel)/kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé de Exitel XL par 35 kg de poids corporel.

Pour les chiens pesant environ 17,5 kg de poids corporel, administrer un demi comprimé de EXITEL XL.

Pour les chiens pesant plus de 35 kg, administrer 1 comprimé de Exitel XL plus la quantité appropriée de comprimés FRONTCONTROL WORMER, équivalent à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou ajoutés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

S'il y a un risque de réinfestation, le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'association praziquantel, embonate de pyrantel et fébantel est bien tolérée par le chien. Dans les études d'innocuité, une dose unique correspondant à 5 fois la dose recommandée ou plus a provoqué des vomissements occasionnels.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient des anthelminthiques actifs contre les ascarides et les ténias gastro-intestinaux. Le médicament vétérinaire contient trois substances actives, à savoir :

- 1 - Le fébantel, un probenzimidazole
- 2 - L'embonate de pyrantel (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
- 3 - Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogénée

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes importants (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Cette association montre une synergie dans le cas des ankylostomes alors que le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé en traversant la surface du parasite et est distribué dans tout son organisme. Les études *in vitro* comme *in vivo* ont montré que le praziquantel cause de sévères lésions au tégument du parasite, qui se traduit par la contraction et la paralysie de celui-ci. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements

au niveau des flux de cations divalents, notamment le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, à induire la paralysie spastique des nématodes et, en ce faisant, à les éliminer dans le système gastro-intestinal par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une transformation, formant ainsi du fenbendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent empêchée, d'où une perturbation des structures vitales nécessaires au fonctionnement normal de l'helminthe. La fixation du glucose, en particulier, est affectée, ce qui provoque une déplétion de l'ATP cellulaire. Le parasite meurt dès l'épuisement de ses réserves énergétiques, qui se produit 2 à 3 jours après.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après l'absorption, la substance active est distribuée dans tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Plus de 95 % de la dose est excrétée dans les 24 heures après administration. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Après l'administration du médicament vétérinaire aux chiens, le pic de concentration plasmatique maximale de praziquantel a été atteint approximativement en 2,5 heures.

Le sel de pamoate du pyrantel est très peu soluble dans l'eau, ce qui réduit son absorption intestinale et permet à la substance active d'atteindre et d'être efficace contre les parasites dans le gros intestin.

Suite à l'absorption, le pamoate de pyrantel est rapidement et quasi complètement métabolisé en métabolites inactifs, qui sont rapidement excrétés dans l'urine.

Le fébantel est absorbé relativement vite puis métabolisé en plusieurs métabolites, notamment le fenbendazole et l'oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique.

Après administration du médicament vétérinaire aux chiens, le pic de concentration plasmatique maximale en fenbendazole et oxfendazole est atteint en approximativement en 7 à 9 heures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés : 14 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être remis dans l'espace ouvert de la plaquette et réinséré dans la boîte en carton.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes PVC/PE/PCTFE avec une feuille d'aluminium trempée rigide de 20 µm contenant 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2317262 5/2023

Boîte de 2 comprimés
Boîte de 4 comprimés
Boîte de 5 comprimés
Boîte de 6 comprimés
Boîte de 8 comprimés
Boîte de 10 comprimés
Boîte de 12 comprimés
Boîte de 14 comprimés
Boîte de 16 comprimés
Boîte de 18 comprimés
Boîte de 20 comprimés
Boîte de 24 comprimés
Boîte de 28 comprimés
Boîte de 30 comprimés
Boîte de 32 comprimés

Boîte de 36 comprimés
Boîte de 40 comprimés
Boîte de 42 comprimés
Boîte de 44 comprimés
Boîte de 48 comprimés
Boîte de 50 comprimés
Boîte de 52 comprimés
Boîte de 56 comprimés
Boîte de 60 comprimés
Boîte de 64 comprimés
Boîte de 68 comprimés
Boîte de 70 comprimés
Boîte de 72 comprimés
Boîte de 76 comprimés
Boîte de 80 comprimés
Boîte de 84 comprimés
Boîte de 88 comprimés
Boîte de 92 comprimés
Boîte de 96 comprimés
Boîte de 98 comprimés
Boîte de 100 comprimés
Boîte de 104 comprimés
Boîte de 106 comprimés
Boîte de 108 comprimés
Boîte de 112 comprimés
Boîte de 116 comprimés
Boîte de 120 comprimés
Boîte de 140 comprimés
Boîte de 150 comprimés
Boîte de 180 comprimés
Boîte de 200 comprimés
Boîte de 204 comprimés
Boîte de 206 comprimés
Boîte de 208 comprimés
Boîte de 250 comprimés
Boîte de 280 comprimés
Boîte de 300 comprimés
Boîte de 500 comprimés
Boîte de 1000 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/12/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).