

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exitel Plus XL, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	175 mg
Püranteelembonaat	504 mg (vastab 175 mg püranteelile)
Febanteel	525 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Magneesiumstearaat
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Naatriumkroskarmelloos
Naatriumlaurüülsulfaat
Sealiha lõhna- ja maitseaine

Kollane piklik tablett poolitusjoonega mõlemal küljel.
Tablette saab jagada kaheks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste ümarussi- ja paelussiliikide segainfestatsioonide raviks täiskasvanud koertel.

Ümarussid:

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid).

Kõõrpead: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud).

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud).

Paelussid: *Echinococcus* spp (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koos piperasiiniühenditega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Kirbud on vaheperemeesteks ühele levinud paelussile *Dipylidium caninum*. Kui vaheperemeeste, nagu kirbud ja närilised, tõrjet ei tehta, toimub kindlasti uus nakatumine paelussiga.

Tuleb olla ettevaatlik, et mitte suurendada resistentsuse kujunemist ja võimalikku ebaefektiivset ravi, vältides järgmisi tegevusi:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel.
- alaannustamine, mis võib olla tingitud kehamassi ebaõigest hindamisest või ravimi annustamisveast.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hea hügieeni tagamiseks peavad koerale tablette otse suhu või neid koeratoidule lisavad inimesed pärast seda käsi pesema.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhiinokokkoos on inimestele ohtlik. Ehhiinokokkoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetset juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Põllumajandus- ja Toiduametis.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedetrakti häireid (köhulahtisus, oksendamine) Letargia, anoreksia, hüperaktiivsus
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Febanteeli suurte annuste korral on lammastel ja rottidel täheldatud teratogeenset toimet.

Koortel ei ole tiinuse algusjärgus uuringuid tehtud. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Kasutamine koortel ei ole soovitatav tiinuse esimese 4 nädala jooksul. Tiinete koorte ravimisel soovituslikku annust mitte ületada.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos piperasiiniühenditega, kuna püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Samaaegne kasutamine koos teiste kolinergiliste ühenditega võib põhjustada toksilisust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitatav annus: 15 mg/kg febanteeli, 5 mg/kg püranteeli (vastab 14,4 mg püranteelembonaadile) ja 5 mg/kg prasikvanteeli. See vastab ühele Exitel Plus XL tabletile 35 kg kehamassi kohta.

Umbes 17,5 kg kaaluvatele koertele tuleb anda ½ Exitel Plus XL tabletti.

Üle 35 kg kaaluvatele koertele tuleb anda üks Exitel Plus XL tablett ja lisaks sobiv kogus Exitel Plus tablette, mis vastavad 1 tabletile 10 kg kehamassi kohta.

Tablette saab anda koerale otse suhu või toiduga segatuna. Enne ega pärast ravimi manustamist ei ole vaja piirata looma juurdepääsu toidule.

Tablette saab jagada kaheks võrdseks osaks.

Taasnakatumise ohu korral peab ravi kordamise vajalikkuse ja sageduse osas nõu pidama loomaarstiga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Prasikvanteeli, püranteelembonaadi ja febanteeli kombinatsioon on koerte poolt hästi talutav.

Ohutusuuringutes põhjustas soovitatavast annusest 5 korda ja suuremate annuse manustamine aeg-ajalt oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP52AA51

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab seedetrakti ümar- ja paelussidesse toimivaid anthelmintikume.

Veterinaarravim sisaldab kolme toimeainet:

1. Febanteel – probensimidasool
2. Püranteelembonaat (pamoaat) – tetrahüdopürimidiini derivaat
3. Prasikvanteel – osaliselt hüdrogeenitud pürasinoisokinoliini derivaat

Selles fikseeritud kombinatsioonis toimivad püranteel ja febanteel koertel kõikide oluliste nematoodide (solkmed, kõõrpead ja piugussid) vastu. Toimespekter katab ka liigid nagu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*. Kombinatsioon toimib sünergistlikult kõõrpeade vastu ning febanteel toimib *T. vulpis*'e vastu.

Prasikvanteeli toimespekter katab kõik olulisemad koertel esinevad paelussiliigid, eriti *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Prasikvanteel toimib nende parasiitide kõikide täiskasvanud ja noorvormide vastu.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi kehapinna ja jaotub seejärel parasiidi organismis. Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel kahjustab parasiidi kesta, põhjustades kontraktsioone ja paralüüsi. Praktiliselt kohe tekivad parasiidi lihaskoes tetaanilised kontraktsioonid ning toimub süntsütaalkesta kiire vakuoliseerumine. Seda kiiret kontraktsioonide teket seletatakse bivalentsete katioonide, eriti kaltsiumi sissevoolu muutustega.

Püranteel toimib kolinergilise agonistina. See stimuleerib parasiidi nikotiinergilisi kolinoretseptoreid, põhjustades nematoodidel spastilise paralüüsi ja lihtsustades sellega parasiitide eemaldamist seedesüsteemist peristaltika abil.

Imetajatel biotransformeerub febanteel fenbendasooliks ja oksfendasooliks. Need keemilised ained avaldavad anthelmintilist toimet tubuliini polümerisatsiooni inhibeerimise kaudu. Mikrotuubulite tekke pärssimise tõttu kahjustub helmindi normaalseks funktsioneerimiseks vajalike eluliste struktuuride moodustumine. Eriti saab mõjutatud glükoosi kasutusmehhanism, mis viib rakusisese ATP ammendumiseni. Parasiit sureb energiavarude ammendumise tõttu 2-3 päeva hiljem.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub seedetraktist peaaegu täielikult. Pärast imendumist jaotub see kõikides organites. Prasikvanteel metaboliseerub maksas inaktiivseteks vormideks ja eritub sapiga. 24 tunni jooksul eritub enam kui 95% manustatud annusest. Metaboliseerumata prasikvanteel eritub vaid jälgedena.

Pärast veterinaarravimi manustamist koertele saavutati prasikvanteeli maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2,5 tunniga.

Püranteeli pamoatsoola veeslahustuvus on madal, see omadus vähendab imendumist seedetraktist ja võimaldab ravimil jõuda jämesoolde ning avaldada seal toimet parasiitide vastu.

Pärast imendumist metaboliseerub püranteelpamoaat kiiresti ja peaaegu täielikult inaktiivseteks metaboliitideks, mis erituvad kiiresti uriiniga.

Febanteel imendub suhteliselt kiiresti ja metaboliseerub mitmeteks metaboliitideks, sealhulgas fenbendasooliks ja oksfendasooliks, millel on anthelmintiline toime.

Pärast veterinaarravimi manustamist koertele saabub fenbendasooli ja oksfendasooli maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 7-9 tunniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Poolitatud tablettide kõlblikkusaeg: 14 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Poolitatud tableti säilitamiseks tuleb see panna avatud blistrisse ja blister tagasi pappkarpi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 µm alumiiniumfooliumist PVC/PE/PCTFE blistrid sisaldavad 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 või 20 tabletti.

Blistrid on pakendatud pappkarpi, mis sisaldavad 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 või 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1748

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.12.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).