

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exitel 230/20 mg comprimés aromatisés pelliculés pour chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient pyrantel embonate 230 mg et praziquantel 20mg  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

Comprimé enrobé de forme ronde, biconvexe, blanc à blanc cassé portant une barre de sécabilité sur une face et lisse sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chats.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections mixtes par les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux des espèces suivantes :

**Nématodes :** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

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

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 6 semaines d'âge.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

#### 4.4 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.

La résistance du parasite à n'importe quelle classe particulière d'anthelminthique peut se développer suivant la fréquence et l'utilisation répétée d'un anthelminthique de cette classe.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

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

En vue d'une bonne hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chat ou qui les ajoute à la nourriture du chat, doivent se laver les mains après l'administration.

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

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation mais peut être utilisé pendant la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

##### *Dosage*

Les doses recommandées sont de: 20 mg/kg de pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonate) et 5 mg/kg de praziquantel. Ceci est équivalent à 1 comprimé par 4 kg de poids corporel.

Poids corporel	Comprimés
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

##### *L'administration et la durée du traitement*

Administration orale unique. Le comprimé doit être administré directement au chat, mais si nécessaire, peut être dissimulé dans la nourriture.

En cas d'infestations par ascarides, surtout chez des chatons, on ne peut s'attendre à une élimination complète, et donc le risque pour l'homme persiste. Des traitements répétés avec un intervalle de 14 jours doivent donc être appliqués à l'aide d'un moyen adapté contre les nématodes jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration de plus de 5 fois la dose prescrite, des symptômes d'intolérance comme des vomissements ont été observés.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique, associations au praziquantel.

Code ATCvet : QP52AA51

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit contient des anthelminthiques actifs contre les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux.

Le produit contient deux substances actives, comme suit:

1. Pyrantel embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine et
2. Praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine partiellement hydrogénée.

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

Le praziquantel est rapidement absorbé et distribué dans tout le parasite. Les études *in vitro* comme *in vivo* ont montré que le praziquantel cause de sévères lésions au tégument du parasite, se traduit par sa contraction et sa paralysie. 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.

Dans cette association fixe, le pyrantel est actif contre les ascaris suivants: *Toxocara cati*, et *Toxascaris leonina*. Le praziquantel est efficace contre les cestodes en particulier *Dipylidium caninum* et *Taenia taeniaeformis*.

Comme il contient du praziquantel, le produit est efficace contre *Echinococcus multilocularis*.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Praziquantel est rapidement absorbé, métabolisé et distribué dans le corps. On croit aussi que le praziquantel est de nouveau excrété dans le lumen intestinal par la membrane muqueuse.

Suivant l'administration du produit aux chats, les concentrations de plasma maximum de praziquantel ont été atteintes par approximativement 2 heures.

Pyrantel est mal absorbé donc il est prévu qu'une large proportion de la dose administrée reste dans le tractus gastro-intestinal où il exerce son effet thérapeutique, et il est excrété largement inchangé dans les fèces.

Suivant l'administration du produit aux chats, les concentrations de plasma maximum de pyrantel ont été atteintes par approximativement 3 heures.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Noyau :

amidon de maïs  
cellulose microcristalline  
crospovidone  
stéarate de magnésium  
silice anhydre colloïdale

Enrobage :

Arôme de viande grillée  
Opadry II blanc consistant en alcool polyvinylique, Dioxyde de titane (E171), Macrogol 3350 et Talc (E553b)

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans

Éliminer les demi-comprimés inutilisés.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations du produit :

Blisters individuels composés d'un copolymère blanc opaque en PVC / PE / PCTFE et une thermosoudure laque/aluminium de 20 µm contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.  
ou

Blisters individuels composés de PVC/aluminium/polyamide orienté de 45 µm et une thermosoudure laque/aluminium de 20 µm contenant 2 ou 8 comprimés.

Les blisters sont conditionnés dans des cartons contenant soit: 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 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande

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

BE-V462106 (Blister PVC / PE / PCTFE)  
BE-V462115 (Blister PVC/ALU/polyamide orienté)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/09/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09/09/2014

Délivrance libre