

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exitel Flavour 230/20 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantelmonat (entspricht 80 mg Pyrantel)	230 mg
Praziquantel	20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Tablettenkern:
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Magnesiumstearat
Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid
Tablettenüberzug:
Grillfleischaroma
Opadry II weiß, bestehend aus: Polyvinylalkohol, Titaniumdioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b)

Eine weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer glatten Rückseite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden gastrointestinalen Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen in einem Alter von unter 6 Wochen.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. immer wieder auftreten.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfestation sollte bezüglich der Notwendigkeit und der Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Lokale epidemiologische Informationen und die Lebensumstände der Katze sollten dabei berücksichtigt werden. Weiterhin sollten die Quellen einer möglichen Reinfektion, wie Flöhe und Mäuse, beseitigt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden. Tiere in schlechtem Allgemeinzustand oder mit einem hohen Infektionsgrad (ersichtlich durch Symptome wie Durchfall, Erbrechen, sichtbare Parasiten in Faeces und Erbrochenem, schlechter Zustand des Fells) sollten vor Verabreichung des Tierarzneimittels von einem Tierarzt untersucht werden. Geschwächte oder massiv befallene Tiere sollten nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarztes behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Interesse einer guten Hygiene sollten sich Personen, welche die Tabletten der Katze verabreichen oder in das Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung ist, sind hinsichtlich der Behandlung und der Nachkontrollen sowie der Schutzmaßnahmen für Personen besondere Richtlinien von der zuständigen Behörde einzuholen.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstraktes (z.B. Erbrechen und/oder Hypersalivation), Neurologische Störungen (z.B. Ataxien und Muskeltremor)
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt: 20 mg Pyrantel (57,5 mg Pyrantelmonat) und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht als einmalige Anwendung. Dies entspricht einer Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Tabletten
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

Die Tablette sollte der Katze direkt verabreicht werden, kann jedoch bei Bedarf mit Futter gegeben werden.

Bei Askariden-Befall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Elimination aller Würmer gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleiben kann. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Rundwürmer in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen der Welpen durchgeführt werden. Falls die Symptome eines Befalls anhalten oder wieder auftreten, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung höherer Dosen als dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden Symptome wie z.B. Erbrechen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel ist wirksam gegen gastrointestinale Rund- und Bandwurmwürmer und enthält die folgenden Wirkstoffe:

1. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidin-Derivat und
2. Praziquantel, ein teilweise hydriertes Pyrazinisoquinolon-Derivat.

Pyrantel ist ein cholinerg Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert bei diesem eine spastische Paralyse und erlaubt hierdurch die Eliminierung des Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt über die Darmperistaltik.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im gesamten Parasiten verteilt. *In-vitro*- und *in-vivo*-Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu Kontraktion und Paralyse der Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen tetanischen Kontraktion der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird erklärt mit Permeabilitätsänderungen für divalente Kationen, insbesondere für Kalzium.

In dieser fixen Kombination wirkt Pyrantel gegen folgende Askariden: *Toxocara cati* und *Toxascaris leonina*.

Praziquantel ist wirksam gegen Bandwürmer, insbesondere *Dipylidium caninum* und *Taenia taeniaeformis*.

Da dieses Tierarzneimittel Praziquantel enthält, ist es gegen *Echinococcus multilocularis* wirksam.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird schnell resorbiert, metabolisiert und im Körper verteilt. Es wird angenommen, dass es durch die Schleimhaut zurück in das Darmlumen ausgeschieden wird.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels an Katzen wurden die maximalen Plasmakonzentrationen von Praziquantel nach ca. 2 Stunden erreicht.

Da Pyrantel schlecht resorbiert wird, ist zu erwarten, dass ein großer Teil der verabreichten Dosis im Magen-Darm-Trakt verbleibt, wo es seine therapeutische Wirkung ausübt und dann weitgehend unverändert im Stuhl ausgeschieden wird.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels an Katzen wurden die maximalen Plasmakonzentrationen von Pyrantel nach ca. 3 Stunden erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird in zwei Primärverpackungsvarianten angeboten:

Einzelne Blister, bestehend aus weißem, opakem PVC/PE/PCTFE Copolymer und einer 20µm Heißsiegel-Lack/Aluminium-Folie, welche 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten enthalten.

oder

Einzelne Blister, bestehend aus 45µm PVC/Aluminium/orientiertem Polyamid und einer 20µm Heißsiegel-Lack/Aluminium-Folie, welche 2 oder 8 Tabletten enthalten.

Die in Kartons verpackten Blister enthalten entweder: 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 oder 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835374

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).