

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromate pentru pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat filmat contine:

Substante active:

Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu 80 mg Pirantel)

Praziquantel 20 mg

Excipienti:

Compozitia calitativa a excipientilor si a altor constituinti
Comprimatul de baza
Amidon de porumb
Celuloza microcristalina
Crospovidona
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal anhidru
Film de acoperire
Aroma de carne la gratar
Opadry II alb constand din alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), Macrogol 3350 si talc (E553b)

Un comprimat rotund, biconvex, de culoare alba pana la aproape alba, cu o linie de rupere pe o parte si simplu pe cealalta parte.

Comprimatul poate fi impartit in doua parti egale.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Pisici.

3.2 Indicatii de utilizare pentru fiecare specie tinta

Pentru tratamentul infectiilor mixte cauzate de urmatoarele specii de ascarizi si cestode:

Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

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

3.3 Contraindicatii

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi pe baza de piperazina.

A nu se utiliza la pisoii cu varsta mai mica de 6 saptamani.

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

3.4 Atentionari speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu tenii reapare cu certitudine, daca nu se realizeaza controlul gazdelor intermediare, precum: puricii, soarecii, etc.

Daca exista riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea si frecventa administrarii repetate la pisici. Trebuie luate in considerare informatiile epidemiologice locale si conditiile de viata ale pisicii. De asemenea, este important sa eliminati sursele de posibila reinfectie, cum ar fi puricii si soarecii.

Rezistenta parazitului la o anumita clasa de antihelmintice poate aparea dupa utilizarea frecventa si repetata a unui antihelmintic din aceasta clasa.

3.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta:

Deoarece comprimatele sunt aromatate, acestea trebuie depozitate intr-un loc sigur, nu in apropierea animalelor. Animalele aflate in stare precara sau puternic infestate, care se pot manifesta prin simptome precum diaree, varsaturi, prezenta parazitilor in fecale si varsaturi, stare deteriorata a parului, trebuie examinate de un medic veterinar inainte de administrarea produsului. Pentru pisicile foarte slabe sau puternic infestate, utilizati numai conform unei evaluari beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Din motive de buna igiena, persoanele care administreaza comprimatele direct pisicii sau adaugandu-le in hrana pisicii, trebuie sa se spele pe maini dupa aceea.

In caz de ingerare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati-i medicului prospectul sau eticheta.

Precautii speciale pentru protectia mediului:

Nu se aplica.

Alte precautii:

Echinococoza reprezinta un pericol pentru oameni. Intrucat echinococoza este o boala care trebuie notificata catre Organizatia Mondiala pentru Sanatatea Animalelor (OIE), orientari specifice privind tratamentul si urmarirea si protectia persoanelor, trebuie obtinute de la autoritatea competenta relevanta.

3.6 Evenimente adverse:

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburari ale tractului digestiv (cum ar fi varsaturi si/sau hipersalivatie) Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular)
--	---

Raportarea reactiilor adverse este importanta. Acesta permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferinta prin intermediul unui medic veterinar, fie detinatorului autorizatiei de comercializare, fie

reprezentantului local al acestuia, fie autoritatii nationale competente prin intermediul sistemului national de raportare. Consultati, de asemenea, sectiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei, sau a ouatului

Gestatia si lactatia:

A nu se utiliza in timpul gestatiei.

Poate fi utilizat in timpul lactatiei.

3.8 Interactiunea cu alte produse medicinale sau si alte forme de interactiune

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi de piperazina.

3.9 Cai de administrare si doze

Administrare orala.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil.

Dozare

Doza recomandata este: 20 mg/kg pirantel (57,5 mg/kg pirantel embonat) si 5 mg/kg praziquantel intr-o singura administrare. Acesta este echivalent cu 1 comprimat per 4 kg greutate corporala.

Greutate corporala	comprimate
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

Comprimatul trebuie administrat direct pisicii, dar daca este necesar poate fi incorporat in hrana.

In infestarea cu ascarizi, in special la puii de pisica, nu se poate astepta o eliminarea completa, si de aceea exista un risc de infectie pentru oameni. Tratamentele repetate trebuie, prin urmare, efectuate cu un produs adecvat pentru viermi rotunzi, la intervale de 14 zile, pana la 2-3 saptamani dupa intarcare. Daca semnele bolii persista sau apar, consultati un medic veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (si dupa caz, proceduri de urgenta si antidoturi)

Dupa doze mai mari de 5 ori decat doza recomandata, au fost observate semne de intoleranta precum varsaturi.

3.11 Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare, inclusiv restrictii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistentei

Nu se aplica.

3.12 Perioade de asteptare

Nu este cazul.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet :

QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Acest produs medicinal veterinar contine antihelmintice active impotriva nematodelor gastrointestinale si a teniei. Produsul medicinal veterinar contine doua substante active, dupa cum urmeaza:

1. Pirantel embonat (pamoat), un derivat de tetrahidropirimidina
2. Praziquantel, un derivat partial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei

Pirantelul actioneaza ca un agonist colinergic. Modul sau de actiune este de a stimula receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, de a induce paralizia spastica si de a permite astfel expulzarea din sistemul gastro-intestinal prin peristaltism.

Praziquantelul este foarte rapid absorbit si distribuit in tot parazitul. Atat studiile in vitro, cat si in vivo au aratat ca praziquantelul provoaca leziuni severe la nivelul tegumentului parazitului, ducand la contractie si paralizie. Are loc o contractie tetanica aproape instantanee a musculaturii parazitului si o vacuolizare rapida a tegumentului sincitial. Aceasta contractie rapida a fost explicata prin modificari ale fluxurilor de cationi divalenti, in special ale calciului. In aceasta combinatie fixa, pirantelul este activ impotriva urmatoarelor ascarizi: *Toxocara cati* si *Toxascaris leonina*. Praziquantelul este eficient impotriva cestodelor, in special *Dipylidium caninum* si *Taenia taeniaeformis*.

Deoarece contine praziquantel, produsul medicinal veterinar este eficient impotriva *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmacocinetica

Praziquantelul este rapid absorbit, metabolizat si distribuit in organism. De asemenea, este considerat a fi excretat de catre membrana mucoasa inapoi in lumenul intestinal.

Ca urmare a administrarii produsului la pisici, concentratiile plasmatice maxime de praziquantel au fost atinse in aproximativ 2 ore.

Pirantelul este slab absorbit, de aceea este de asteptat ca o mare parte din doza administrata sa ramana in tractul gastro-intestinal, unde isi exercita efectul terapeutic si se excreta in mare parte nemodificat in materiile fecale.

Ca urmare a administrarii produsului medicinal veterinar la pisici, concentratiile plasmatice maxime de pirantel au fost atinse in aproximativ 3 ore.

5. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilitati majore

Nu este cazul.

5.3 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Jumatatile de comprimate neutilizate trebuie aruncate.

5.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

5.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Produsul este prezentat fie in:

Blistere individuale alcatuite dintr-un copolimer alb, opac din PVC/PE/PCTFE si un film sigilat la cald de 20 μ m din lac/aluminiu care contine 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 de comprimate.

sau

Blistere individuale alcatuite dintr-o folie de PVC/aluminiu/poliamida orientata de 45 μ m si un film sigilat la cald/aluminiu de 20 μ m care contin 2 sau 8 comprimate.

Blisterele sunt ambalate in cutii care contin fie: 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 sau 1000 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsele medicinale veterinare nu vor fi eliminate in apele reziduale sau in sistemele de canalizare.

Utilizati scheme de preluare pentru eliminarea oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor derivate din acesta, in conformitate cu cerintele locale si cu orice sisteme nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar in cauza.

6. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

180174

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

27.02.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZIURI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala.

Informatii detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in Baza de date a produselor din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON PENTRU AMBALAJE DE 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 SI 44, 48 COMPRIMATE SI PESTE }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromate

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat contine Pirantel embonat 230 mg si Praziquantel 20 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 comprimate si mai multe.

4. SPECII TINTA

Pisici.

5. INDICATII

Pentru produsele care nu se elibereaza pe baza de prescriptie veterinara:
Tratamentul infectiilor mixte cu ascarizi si cestode.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orala.
Un comprimat la 4 kg greutate corporala.

7. PERIOADE DE ASTEPTARE

8. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}

Partile neutilizate din comprimat trebuie aruncate.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENTIUNEA „CITITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE”

Cititi prospectul inainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

13. NUMELE DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

180174

15. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{TEXT FOLIE BLISTER}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel



2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Pirantel embonat 230 mg si Praziquantel 20 mg.

3. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI PRODUSULUI

Lot {numar}

4. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromate pentru pisici

2. Compozitie

Fiecare comprimat filmat contine Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu 80 mg Pirantel) si Praziquantel 20 mg. Un comprimat rotund, biconvex, de culoare alba pana la aproape alba, delimitat de o linie mediana pe o parte si neted pe cealalta parte. Comprimatul poate fi impartit in doua parti egale.

3. Specii tinta

Pisici.

4. Indicatii de utilizare

Pentru tratamentul infectiilor mixte cauzate de urmatoarele specii de ascarizi si cestode:

Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

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

5. Contraindicatii

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi pe baza de piperazina.

A nu se utiliza la pisoi cu varsta mai mica de 6 saptamani.

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

6. Attentionari speciale

Attentionari speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu tenii reapare cu certitudine, daca nu se realizeaza controlul gazdelor intermediare, precum: puricii, soarecii, etc.

Daca exista riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea si frecventa administrarii repetate la pisici. Trebuie luate in considerare informatiile epidemiologice locale si conditiile de viata ale pisicii. De asemenea, este important sa eliminati

sursele de posibila reinfectie, cum ar fi puricii si soarecii.

Rezistenta parazitului la o anumita clasa de antihelmintice poate aparea dupa utilizarea frecventa si repetata a unui antihelmintic din aceasta clasa.

Precautii speciale pentru utilizare la speciile tinta:

Deoarece comprimatele sunt aromatate, acestea trebuie depozitate intr-un loc sigur, nu in apropierea animalelor. Animalele aflate in stare precara sau puternic infestate, care se pot manifesta prin simptome precum diaree, varsaturi, prezenta parazitilor in fecale si varsaturi, stare deteriorata a parului, trebuie examinate de un medic veterinar inainte de administrarea produsului. Pentru pisicile foarte slabe sau puternic infestate, utilizati numai conform unei evaluari beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

In caz de ingestie accidentala solicitati sfatul medicului si prezentati-i medicului prospectul produsului.

Din motive de buna igiena, persoanele care administreaza comprimatele direct pisicii sau adaugandu-le in hrana pisicii, trebuie sa se spele pe maini dupa aceea.

Gestatia si lactatia:

A nu se utiliza in timpul gestatiei.

Poate fi utilizat in timpul lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi de piperazina.

Supradozarea

Dupa doze mai mari de 5 ori decat doza recomandata, au fost observate semne de intoleranta precum varsaturi.

Alte precautii:

Echinococoza reprezinta un pericol pentru oameni. Intrucat echinococoza este o boala care trebuie notificata catre Organizatia Mondiala pentru Sanatatea Animalelor (OIE), orientari specifice privind tratamentul si urmarirea si protectia persoanelor, trebuie obtinute de la autoritatea competenta relevanta.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare

(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):

Tulburari ale tractului digestiv (cum ar fi varsaturi si/sau hipersalivatie)
Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular)

Raportarea reactiilor adverse este importanta. Acesta permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs medicinal veterinar. Daca observati orice reactii adverse, chiar si cele care nu sunt deja enumerate in acest prospect, sau credeti ca medicamentul nu a avut efect, va rugam sa contactati mai intai medicul veterinar. De asemenea, puteti raporta evenimente adverse catre detinatorul autorizatiei de comercializare, sau reprezentantului local al acestuia, folosind datele de contact de la sfarsitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului national de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare si metode de administrare

Administrare orala.

Dozare:

Doza recomandata este: 20 mg/kg pirantel (57,5 mg/kg pirantel embonat) si 5 mg/kg praziquantel intr-o singura administrare. Acesta este echivalent cu 1 comprimat per 4 kg greutate corporala.

Greutate corporala	comprimate
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

Comprimatul trebuie administrat direct pisicii, dar daca este necesar poate fi incorporat in hrana. In infestarea cu ascarizi, in special la puii de pisica, nu se poate astepta o eliminarea completa, si de aceea exista un risc de infestatie pentru oameni. Tratamentele repetate trebuie, prin urmare, efectuate cu un produs adecvat pentru ascarizi, la intervale de 14 zile, pana la 2-3 saptamani dupa intarcare. Daca semnele bolii persista sau apar, consultati un medic veterinar.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Pentru a se asigura doza corecta, greutatea corporala ar trebui stabilita trebuie determinata cat mai precis posibil.

10. Perioade de asteptare

Nu este cazul.

11. Precautii speciale pentru depozitare

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

Jumatatile de comprimate neutilizate trebuie aruncate.

Pastrati blisterul in cutia exterioara.

Nu utilizati acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare inscrisa pe blister si pe cutie dupa {EXP}. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

12. Precautii speciale pentru eliminare

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate in apele reziduale.

Utilizati scheme de preluare pentru eliminarea oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor derivate din acesta, in conformitate cu cerintele locale si cu orice sisteme nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar in cauza. Aceste masuri ar trebui sa contribuie la protectia mediului. Solicitati medicului veterinar sau farmacistului informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs de uz veterinar care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala.

14. Numerele autorizatiei de comercializare si dimensiunile ambalajelor

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 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informatii detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in Baza de date a produselor din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul responsabil pentru eliberarea seriei si datele de contact pentru a raporta reactiile adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway.
Irlanda
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Montero Vet SRL
Str. Celofibre 25-27, Bragadiru 077025, Ilfov - RO
Telefon: +40729290738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.