

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Praziquantel	50mg
Pyrantel	50mg (ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate)
Febantel	150mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate,
Microcrystalline cellulose,
Magnesium stearate,
Colloidal anhydrous silica,
Croscarmellose sodium,
Sodium laurilsulfate
Pork flavour

Δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος με σταυρωτή γραμμή θραύσης στην μια πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Στους σκύλους: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Κεστώδη:

Ταινίες: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Να μη χρησιμοποιείται στα ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποια δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας το *Dipylidium caninum*.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι επίμυες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων δεν είναι πιθανό να συμβεί. Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της επιβάρυνσης ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του, για κάθε ζώο μεμονωμένο.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδεις ή κεστώδεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου μόλυνσης με νηματώδεις και κεστώδεις, και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως απαιτείται με ένα κατάλληλο προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Δεδομένου ότι η εχينوκοκκίαση είναι ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης για τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση, και την προστασία των ανθρώπων.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, έμετος).
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε επίσης την τελευταία ενότητα του φύλλου οδηγιών για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση:

Σε υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμυες έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά το πρώτο διάστημα της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της εγκυμοσύνης σε σκύλους. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία κατά την θεραπεία εγκύων σκύλων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης επειδή είναι δυνατόν η ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και πιπεραζίνης να είναι ανταγωνιστικές. Ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/ kg σωματικού βάρους φαιβαντέλη, 5 mg/ kg σωματικού βάρους πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg) και 5 mg/ kg σωματικού βάρους πραζικουαντέλη. Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Exitel Plus ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να αναμιχθούν με την τροφή του. Δεν απαιτείται στέρωση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα της επανάληψης της χορήγησης του φαρμάκου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ο συνδυασμός πραζικουαντέλης, εμβονικής πυραντέλης και φεβαντέλης γίνεται καλά ανεκτός από τους σκύλους. Σε μελέτες ασφαλείας, η χορήγηση 5πλασίας της συνιστωμένης δόσης ή μεγαλύτερης είναι δυνατόν να προκαλέσει περιστασιακά έμετο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ανθελμινθικές ουσίες δραστικές κατά των γαστρεντερικών παρασίτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τρεις δραστικές ουσίες:

1. **Febantel**, το οποίο είναι παράγωγο προβενζιμιδαζόλης
2. Embonate Pyrantel (παμοϊκό), το οποίο είναι παράγωγο τετραϋδροπυριμιδίνης
3. Praziquantel, το οποίο είναι ένα μερικώς υδρογονωμένο παράγωγο πυραζινοϊσοκινολόνης.

Με αυτόν τον συνδυασμό, το pyrantel και το **febantel** δρουν εναντίον όλων των σχετικών νηματωδών σκύλων (στρογγυλά σκουλήκια, αγκυλόστομα, τριχόσκωληκες). Συγκεκριμένα, το φάσμα δράσης τους περιλαμβάνει τα παράσιτα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*.

Αυτός ο συνδυασμός δείχνει μια συνεργιστική επίδραση στην περίπτωση των αγκυλόστομων και το **febantel** λειτουργεί κατά του *Trichuris vulpis*.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστόδων σκύλου, ιδιαίτερα τα *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Το Praziquantel δρα ενάντια σε όλες τις ενήλικες και προνυμφικές μορφές αυτών των παρασίτων.

Το Praziquantel απορροφάται γρήγορα από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται σε όλο το παράσιτο. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* έχουν δείξει ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, με αποτέλεσμα τη συστολή και την παράλυση των παρασίτων.

Παρατηρήθηκε σχεδόν στιγμιαία τετανική συστολή της μυϊκής μάζας του παρασίτου και ταχεία δημιουργία κενотоπιών των κυττάρων του περιβλήματος. Αυτή η ταχεία συστολή εξηγείται από αλλαγές στη ροή των δισθενών κατιόντων ιδιαίτερα του ασβεστίου.

Το Pyrantel δρα ως χολινεργικός αγωνιστής. Η δράση του έγκειται στη διέγερση των νικοτινικών χολινεργικών υποδοχέων του παρασίτου, προκαλώντας σπασμική παράλυση των νηματωδών, διευκολύνοντας έτσι την αποβολή τους από το γαστρεντερικό σωλήνα με τη βοήθεια περισταλτικών κινήσεων.

Μέσα στο σώμα των θηλαστικών, το **febantel** υφίσταται σύντηξη δακτυλίου για να σχηματίσει φενβενδαζόλη και οξφενδαζόλη. Αυτές οι χημικές ενώσεις είναι που ασκούν ανθελμινθική δράση αναστέλλοντας τον πολυμερισμό της τουμπουλίνης. Έτσι, αποτρέπεται ο σχηματισμός μικροσωληνίσκων, με αποτέλεσμα την καταστροφή ζωτικών δομών για τη φυσιολογική λειτουργία του παρασίτου. Συγκεκριμένα, επηρεάζεται η πρόσληψη γλυκόζης, η οποία οδηγεί σε μείωση του κυτταρικού ATP. Το παράσιτο πεθαίνει λόγω έλλειψης αποθεμάτων ενέργειας μετά από 2-3 ημέρες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το Praziquantel απορροφάται σχεδόν πλήρως από το έντερο μετά από χορήγηση από το στόμα. Μετά την απορρόφηση, το φάρμακο κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Το Praziquantel μεταβολίζεται σε ανενεργή μορφή στο ήπαρ και απεκκρίνεται στη χολή. Περισσότερο από το 95% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται εντός 24 ωρών. Μόνο ίχνη μη μεταβολισμένης πραζικουαντέλης απεκκρίνονται.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της πραζικουαντέλης στο πλάσμα σημειώνονται σε περίπου 2,5 ώρες. Το Pyrantel embonate έχει χαμηλή υδατοδιαλυτότητα, ένα χαρακτηριστικό που μειώνει την απορρόφηση από το έντερο και επιτρέπει στο φάρμακο να φτάσει και να είναι αποτελεσματικό έναντι των παρασίτων στο παχύ έντερο. Μετά την απορρόφηση, η εμπονική πυραντέλη (παμοϊκή) μεταβολίζεται ταχέως και σχεδόν πλήρως σε ανενεργούς μεταβολίτες που απεκκρίνονται ταχέως στα ούρα.

Το Faivatel απορροφάται σχετικά γρήγορα και μεταβολίζεται σε έναν αριθμό μεταβολιτών συμπεριλαμβανομένης της φαινβενδαζόλης και της οξφενδαζόλης, οι οποίοι έχουν ανθελμινθική δράση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις φαινβενδαζόλης και οξφενδαζόλης επιτεύχθηκαν σε 7-9 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη

Απορρίψτε τα τεμαχισμένα μη χρησιμοποιημένα δισκία άμεσα.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Ατομικές ταινίες από φύλλο αλουμινίου – 30μm / 30 gsm κατεργασμένο με πολυαιθυλένιο, που περιέχουν 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ή 20 δισκία

ή

Ατομικά blisters, που συνίστανται από Soft Temper φύλλο αλουμινίου 45μm και Hard Temper φύλλο αλουμινίου 25μm, που περιέχουν 2 ή 8 δισκία

Οι ταινίες και τα blisters συσκευάζονται σε κουτιά των 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 και 1000 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00195V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημ. Πρώτης Έγκρισης: 03/06/2010

Ημ. Ανανέωσης: 08/07/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exitel Plus

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Praziquantel 50 mg/ δισκίο, Pyrantel 50 mg/δισκίο (ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 and 1000 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στον σκύλο ή μεταμφιεσμένα σε τροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Απορρίψτε αμέσως τυχόν αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00195V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exitel Plus 

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Praziquantel 50 mg/ δισκίο, Pyrantel 50 mg/δισκίο (ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους

2. Σύνθεση

Praziquantel 50 mg/ δισκίο, Pyrantel 50 mg/δισκίο (ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg/δισκίο

Δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος με σταυρωτή γραμμή θραύσης στην μια πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στους σκύλους: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Κεστώδη:

Ταινίες: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Να μη χρησιμοποιείται στα ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποια δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας το *Dipylidium caninum*.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι επίμυες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων δεν είναι πιθανό να συμβεί. Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της επιβάρυνσης ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του, για κάθε ζώο μεμονωμένο.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδεις ή κεστώδεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου μόλυνσης με νηματώδεις και κεστώδεις, και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως απαιτείται με ένα κατάλληλο προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

Κύηση:

Σε υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμυες έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά το πρώτο διάστημα της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της εγκυμοσύνης σε σκύλους. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία κατά την θεραπεία εγκύων σκύλων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης, καθώς είναι δυνατόν η ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και της πιπεραζίνης να είναι ανταγωνιστικές.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις (π.χ. foxim) μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα. Εάν δεν είστε σίγουροι και ο σκύλος σας χρησιμοποιεί άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλευτείτε έναν κτηνίατρο ή φαρμακοποιό.

Υπερβολική δόση:

Ο συνδυασμός πραζικουαντέλης, εμβονικής πυραντέλης και φεβαντέλης γίνεται καλά ανεκτός από τους σκύλους. Σε μελέτες ασφαλείας, η χορήγηση 5πλάσιας της συνιστωμένης δόσης ή μεγαλύτερης είναι δυνατόν να προκαλέσει περιστασιακά έμετο.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Δεδομένου ότι η εχينوκοκκίαση είναι ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης για τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση, και την προστασία των ανθρώπων.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
--

γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, έμετος).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να

επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/ kg σωματικού βάρους φαιβαντέλη, 5 mg/ kg σωματικού βάρους πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg) και 5 mg/ kg σωματικού βάρους πραζικουαντέλη. Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Exitel Plus ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να αναμιχθούν με την τροφή του. Δεν απαιτείται στέρωση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσα μισά ή ίσα τέταρτα.

Πίνακας δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Ταμπλέτες
0.5 - 2.5	¼
2.6-5.0	½
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1½
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2½
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3½
35.1-40.0	4
>40.1	1 ταμπλέτα ανά 10 κιλά

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα της επανάληψης της χορήγησης του φαρμάκου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Απορρίψτε αμέσως τυχόν αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00195V

Το προϊόν διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Ατομικές ταινίες από φύλλο αλουμινίου – 30μm / 30 gsm κατεργασμένο με πολυαιθυλένιο, που περιέχουν 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ή 20 δισκία
ή

Ατομικά blisters, που συνίστανται από Soft Temper φύλλο αλουμινίου 45μm και Hard Temper φύλλο αλουμινίου 25μm, που περιέχουν 2 ή 8 δισκία

Οι ταινίες και τα blisters συσκευάζονται σε κουτιά των 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 και 1000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Telephone: +353 (0) 91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie