

ULOTKA INFORMACYJNA
Exitel 230/20 mg aromatyzowane tabletki powlekane dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exitel 230/20 mg aromatyzowane tabletki powlekane dla kotów

Embonian pyrantelu, Prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda powlekana tabletka zawiera 230 mg embonianu pyrantelu i 20 mg prazykwantelu.

Dwuwypukła, powlekana tabletka w kolorze białym przechodzącym w białawy z linią podziału po jednej stronie i jednolita po stronie drugiej.

Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mieszanych infekcji układu pokarmowego wywołanych przez następujące robaki obłe i płaskie:

Nicienie: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie podawać kociętom poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty) i objawy neurologiczne, takie jak ataksja i drżenie mięśni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Jednorazowe podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi: 20 mg pyrantelu na kilogram masy ciała (57,5 mg/kg embonianu pyrantelu) i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała. Odpowiada to 1 tabletki na 4 kilogramy masy ciała.

Masa ciała	Tabletki
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

Sposób podawania i okres leczenia.

Tabletkę należy podawać kotu bezpośrednio lub, w razie konieczności, ukrytą w pokarmie.

W przypadku zakażenia glistami, szczególnie u kociąt, nie należy oczekiwać całkowitej eliminacji, w związku z czym może utrzymywać się ryzyko infekcji u człowieka. Dlatego należy stosować powtórne terapie przy użyciu właściwego produktu odrobaczającego w odstępach 14-dniowych aż do 2-3 tygodni po odstawieniu młodych. Jeśli objawy choroby utrzymują się, skonsultuj się z lekarzem weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu ustalenia prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić. Przechowywać blister w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej na blistrze i opakowaniu tekturowym po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców - *Dipylidium caninum*.

Iwazja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie potrzeby i częstotliwości ponownego podania kotom, jeśli istnieje ryzyko ponownej inwazji. Należy wziąć pod uwagę lokalne informacje epidemiologiczne oraz warunki życia kota. Ważne jest również usunięcie źródeł możliwej ponownej infekcji, takich jak pchły i myszy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Oporność pasożytów na określoną klasę środków przeciwbaczących może wystąpić po częstym i wielokrotnym stosowaniu środka przeciwbaczącego z tej samej klasy.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt. Zwierzęta w złym stanie lub z silną inwazją, co może przejawiać się takimi objawami, jak biegunka, wymioty, obecność pasożytów w odchodach i wymiotach, słaba kondycja sierści, powinny zostać zbadane przez lekarza weterynarii przed podaniem produktu. W przypadku kotów wyniszczonych lub z silną inwazją, produkt należy zastosować jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki bezpośrednio kotu lub przez dodanie ich do karmy dla kotów, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja

Nie stosować w okresie ciąży, jednak stosowanie w okresie laktacji jest dopuszczalne.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu większym niż 5-krotność zalecanej dawki, zaobserwowano objawy nietolerancji, takie jak wymioty.

Inne środki ostrożności

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z kompetentnymi organami.

Wyłącznie dla zwierząt

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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 lub 1000 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo,
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 4264920
Polska