

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Exitel XL comprimés pour chiens.

2. Composition

Un comprimé contient 175,00 mg de praziquantel, 175,00 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) (équivalent à 504 mg d'embonate de pyrantel) et 525,00 mg de fébantel.

Comprimé jaune, oblong, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens adultes : traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

Ténias : *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

Il est important d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement

d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du produit.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou les ajoutant à sa nourriture du chien, doivent se laver les mains après l'administration.

Gestation :

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de fébantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine comme les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine pourraient être antagonisés.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés de cholinergique peut conduire à une toxicité.

Surdosage :

L'association praziquantel, embonate de pyrantel et fébantel est bien tolérée par les chiens. Dans les études d'innocuité, une dose correspondant à 5 fois la dose recommandée ou plus ont provoqué des vomissements occasionnels.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour les humains. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Des directives

spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

7. Effets indésirables

Chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements)
Léthargie, anorexie, hyperactivité

Il est

important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : France : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/> - adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel (équivalent à 14,4 mg d'émbonate de pyrantel)/kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé de Exitel XL par 35 kg de poids corporel.

Pour les chiens pesant plus de 35 kg, administrer 1 comprimé de Exitel XL plus la quantité appropriée de comprimés Exitel, équivalent à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel. Pour les chiens d'environ 17,5kg, administrer un demi comprimé de Exitel XL.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou ajoutés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Table de dosage :

Poids corporel (kg)	Comprimés
+/- 17.5kg	½ comprimé Exitel XL
31-35 kg	1 comprimé Exitel XL
36-40 kg	1 comprimé Exitel XL plus ½ comprimé Exitel
41-45 kg	1 comprimé Exitel XL plus 1 comprimé Exitel
46-50 kg	1 comprimé Exitel XL plus 1 ½ comprimés Exitel

51-55 kg	1 comprimé Exitel XL plus 2 comprimés Exitel
56-60 kg	1 comprimé Exitel XL plus 2 ½ comprimés Exitel
61-65 kg	1 comprimé Exitel XL plus 3 comprimés Exitel
66-70 kg	2 comprimés Exitel XL

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

S'il y a un risque de réinfestation, le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés : 14 jours

Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être remis dans l'espace ouvert de la plaquette et réinséré dans la boîte en carton.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2317262 5/2023

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlande.

Téléphone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon – France

Tél : +33 4 72 72 30 00

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.