

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Exitel 230/20 mg aromatyzowane tabletki powlekane dla kotów Prazitel 230/20 Flavoured Film Coated Tablets for Cats (Irlandia, Bułgaria, Estonia, Finlandia, Islandia, Grecja, Łotwa, Litwa, Holandia, Portugalia, Słowenia, Hiszpania, Zjednoczone Królestwo)
Milaxyn 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (Francja, Niemcy)
Prazinon 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (Chorwacja)
Strantel 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (Węgry)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda powlekana tabletką zawiera:

Substancje czynne:

Embonian pyrantelu 230 mg
Prazykwantel 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Rdzeń tabletki:</u>
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokryształiczna
Powidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
<u>Otoczka</u>
Aromat grilowanego mięsa
Opadry II White składająca się z alkoholu poliwinylowego, tytanu dwutlenku (E171), makroglu 3350 i talku (E553b)

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

Tabletką może być dzielona na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać kociętom poniżej 6 tygodnia życia.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

Inwazja 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.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty i/lub nadmierne ślinienie się). Objawy neurologiczne, (np. ataksja i drżenie mięśni)
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży

Może być stosowany w okresie laktacji

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

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

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 w pojedynczym podaniu. Odpowiada to 1 tabletkie 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

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera przeciwwrobacze substancje czynne przeciwko nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dwie następujące substancje czynne:

1. Pyrantelu embonian (pamoat), pochodna tetrahydropyrimidyny,
i
2. Prazykwantel, częściowo uwodniona pochodna pyrazinoizochinolonu.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, indukowaniu paraliżu spastycznego nicienia co pozwala na jego usunięcie z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i dystrybuowany w jego ciele. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Prawie natychmiast występuje tężcowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki syncytialnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

W tej ustalonej kombinacji, pyrantel działa aktywnie przeciwko następującym pasożytom: *Toxocara cati* oraz *Toxascaris leonina*. Prazykwantel wykazuje skuteczne działanie przeciwko tasiemcom, w szczególności *Dipylidium caninum* oraz *Taenia taeniaeformis*.

Ze względu na zawartość prazykwantelu, weterynaryjny produkt leczniczy działa skutecznie przeciwko *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel szybko się wchłania, jest łatwo metabolizowany i rozprowadzany w organizmie. Uważa się również, że jest wydalany z powrotem do światła jelita poprzez błonę śluzową. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego kotom, maksymalne stężenia prazykwantelu w osoczu osiągnęto w przybliżeniu po 2 godzinach.

Pyrantel słabo się wchłania, można więc spodziewać się, że znaczna część podanej dawki pozostanie w przewodzie pokarmowym, w obrębie którego wykazuje działanie lecznicze i jest wydalany w zasadniczo niezminionej postaci w kale.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego kotom, maksymalne stężenia pyrantelu w osoczu osiągnęto średnio po 3 godzinach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w następujących opakowaniach:

Poszczególne blistry wykonane z białego, nieprzezroczystego kopolimeru PVC/PE/PCTFE i 20µm folii uszczelnionej na gorąco powłoką lakieru/aluminium. Zawierają 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Poszczególne blistry wykonane z 45µm PVC/aluminium/zorientowanego poliamidu i 20µm folii uszczelnionej na gorąco powłoką lakieru/aluminium zawierają 2 lub 8 tabletek.

Blistry pakowane są w pudełka zawierające: 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2744/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21/02/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).