

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Exitel 230/20 mg aromatyzowane tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

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.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

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. Przeciwwskazania

Nie podawać kociętom poniżej 6 tygodnia życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 przeciworobaczych może wystąpić po częstym i wielokrotnym stosowaniu środka przeciworobaczego z tej samej klasy.

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.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży

Może być stosowany w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Przedawkowanie:

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

7. 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 (brak koordynacji) i drżenie mięśni)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 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 powtarzne 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. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i opakowaniu tekturowym po upływie Exp.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2744/18

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo,
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. +48614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

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