**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exitel Plus tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Praziquantelum | 50 mg |
| Pyrantelum  | 50 mg (odpovídá 144 mg pyranteli embonas) |
| Febantelum | 150 mg |

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát laktosy |
| Mikrokrystalická celulosa |
| Magnesium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Sodná sůl kroskarmelosy |
| Natrium-lauryl-sulfát |
| Aroma vepřového masa |

Světle žlutá tableta s křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí nematody a cestody následujícími druhy

**Nematoda:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

**Měchovci:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

**Tenkohlavci:** *Trichuris vulpis* (dospělci).

**Cestoda:**

**Tasemnice:** *Echinococcus* species *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* species

*(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis). Dipylidium caninum* (dospělci a nezralé formy).

3.3 Kontraindikace

Nepodávejte současně s přípravky s obsahem piperazinu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy jsou mezihostiteli pro běžný druh tasemnice – *Dipylidium caninum*. Opětovná infekce tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Infekce tasemnicemi u štěňat mladších než 6 týdnů je nepravděpodobná.

Při častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazita k této konkrétní skupině anthelmintik.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Pokud neexistuje riziko současné infekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by se použít přípravek s úzkým spektrem účinku.

Měla by být zvážena možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a tasemnicemi, a v případě potřeby by měla být tato zvířata ošetřena vhodným přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V zájmu správné hygieny by si měly osoby podávající tablety přímo psům nebo přidávající je do krmiva pro psy po podání umýt ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH) konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi.

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (průjem, zvracení) |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Byly hlášeny teratogenní účinky u ovcí a potkanů připisované vysokým dávkám febantelu. Nebyly provedeny žádné studie u psů během raného stadia březosti. Použití veterinární léčivý přípravek během březosti pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití se nedoporučuje u psů během prvních 4 týdnů březosti. Při léčbě březích fen nepřekračujte doporučenou dávku.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s přípravky s obsahem piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonizován.

Současné použití s jinými cholinergickými látkami může vést k toxicitě.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Doporučené velikosti dávek na kg živé hmotnosti jsou: 15 mg febantelu/kg, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalentního 14,4 mg pyrantelu embonátu /kg) a 5 mg prazikvantelu/kg. Odpovídá 1 tabletě na 10 kg (22 lb) živé hmotnosti.

Tablety lze podávat psovi přímo nebo skryté v krmivu. Hladovka není nutná před léčbou ani po ní.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

O potřebě a četnosti opakovaného podání je třeba se poradit s veterinárním lékařem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kombinace prazikvantelu, pyrantelu embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti byla jednotlivá dávka pětinásobně překračující doporučenou dávku nebo vyšší příčinou občasného zvracení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlísticím a tasemnicím. Veterinární léčivý přípravek obsahuje tři léčivé látky, a to:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu
3. Prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu

V této fixní kombinaci působí pyrantel a febantel proti příslušným nematodům (škrkavkám, měchovcům a tenkohlavcům) psů. Spektrum účinků pokrývá především druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Tato kombinace má synergickou účinnost v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum účinku prazikvantelu pokrývá všechny významné druhy tasemnic psů, především *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel účinkuje proti dospělcům a nezralým formám těchto parazitů.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita (integumentu), které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v toku dvojmocných kationů, zejména vápníku.

Pyrantel působí jako cholinergický agonista. Jeho mechanismus účinku spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení peristaltikou z gastrointestinálního traktu.

V savčím organizmu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfendazol. Právě tyto chemické jednotky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Především je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2-3 dny později.

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podaný prazikvantel je téměř úplně absorbován ze střevního traktu. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel je v játrech metabolizován na neaktivní formy a vyloučen žlučí. Během 24 hodin je vyloučeno více než 95 % podané dávky. Jsou vyloučeny pouze stopy nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podání přípravku psům jsou nejvyšší plazmatické koncentrace prazikvantelu dosaženy za cca 2,5 hodin.

Pamoátová sůl pyrantelu má nízkou rozpustnost ve vodě, tedy vlastnost, která snižuje absorpci ze střeva a umožňuje, aby se lék dostal do tlustého střeva a účinkoval zde proti parazitům. Po absorpci je pyrantel pamoát rychle a téměř úplně metabolizován na neaktivní metabolity, které se rychle vylučují močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na množství metabolitů včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které mají anthelmintický účinek.

Po podání přípravku psům jsou nejvyšší plazmatické koncentrace fenbendazolu a oxfendazolu dosaženy za cca 7-9 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Všechny nespotřebované poloviny nebo čtvrtiny tablet ihned zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

 Veterinární léčivý přípravek je dodáván buď v:

v jednotlivých stripech složených z hliníkové folie 30 µm/30 gsm extrudovaného polyethylenu s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet,

nebo

v jednotlivých blistrech složených z 45 µm ohebné hliníkové folie a 25 µm tvrzené hliníkové folie s obsahem 2 nebo 8 tablet.

Stripy nebo blistry jsou baleny v papírových krabičkách po 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 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 4. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).