1. **PŘÍBALOVÝ LETÁKPŘÍBALOVÝ LETÁK**

**Exitel Plus tablety pro psy**

1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ODPOVĚDNÉHO ZA PROPUŠTĚNÍ ŠARŽE,

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irsko.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Exitel Plus tablety pro psy

Praziquantelum, Febantelum, Pyrantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 50 mg Praziquantelum, 50 mg Pyrantelum (odpovídá 144 mg Pyranteli embonas) a 150 mg Febantelum.

Prazitel Plus tablety jsou světle žluté tablety s příchutí vepřového masa s dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

1. **INDIKACE**

U psů: Léčba smíšených infestací nematody a cestody, konkrétně následujícími druhy

**Nematoda:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti).

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

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

**Cestoda:**

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

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

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepodávejte zvířatům se známou hypersenzitivitou na účinné látky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech jsou pozorovány gastrointestinální potíže (průjem, zvracení).

Pokud si všimnete jakýchkoli závažných účinků nebo jiných účinků, které nejsou uvedeny v tomto letáku, informujte prosím svého veterináře.

**7. CÍLOVÉ DRUHY**

Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, ZPŮSOB(Y) A METODA PODÁNÍ**

Jednotlivá dávka: Pro perorální podání.

Doporučené denní dávky jsou: 15 mg febantelu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalentního 14,4 mg/kg pyrantelu embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu.

1 tableta Exitel Plus na 10 kg (22 lbs) tělesné hmotnosti. Tablety lze podávat přímo psovi nebo maskované v potravě. Před léčbou ani po ní není třeba omezit přísun potravy.

Tabletu lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné dávky.

Tabulka dávkování:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tělesná hmotnost (kg)** | **Tablety** |
| ½ - 2.5 | 1/4 |
| 2,6-5,0 | ½ |
| 5,1-10,0 | 1 |
| 10,1-15,0 | 1½ |
| 15,1-20,0 | 2 |
| 20,1-25,0 | 2½ |
| 25,1-30,0 | 3 |
| 30,1-35,0 | 3½ |
| 35,1-40,0 | 4 |
| >40,1 | 1 tableta na 10 kg |

O potřebě, popřípadě frekvenci opakovaného podání je třeba se poradit s veterinářem.

**9. RADY TÝKAJÍCÍ SE SPRÁVNÉHO PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky je třeba co nejpřesněji zjistit živou hmotnost.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Všechny nespotřebované poloviny nebo čtvrtiny tablet ihned zlikvidujte.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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

Současné použití s jinými cholinergickými látkami (např. foximem) může vést k toxicitě. Pokud si nejste jistí a váš pes užívá další veterinární přípravky, zeptejte se veterinárního lékaře nebo lékárníka.

Blechy jsou mezihostitelem pro běžný druh tasemnice – *Dipylidium caninum*.

Infestace tasemnicemi se bude opakovat, pokud nebudou mezihostitelé, jako jsou blechy, myši atd. pod kontrolou.

Infestace tasemnicemi u štěňat mladších než 6 týdnů je nepravděpodobná.

Byly hlášeny teratogenní účinky u ovcí a potkanů připisované vysokým dávkám febantelu. Nebyly provedeny žádné studie u psů během raného stadia březosti. Použití přípravku během březosti by mělo být v souladu se zvážením poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem. Podle doporučení by přípravek neměl být podáván psům během prvních 4 týdnů březosti. Při léčbě březích fen nepřekračujte stanovenou dávku.

Při častém, opakovaném použití anthelmintik jakékoli stejné třídy se může vyvinout odolnost parazita k této konkrétní třídě anthelmintik.

**Upozornění pro uživatele:**

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci 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.

Pouze pro zvířata.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), je třeba získat od kompetentního orgánu specifické pokyny týkající se léčby a následného ošetření, a na ochranu a bezpečnost osob.

Předávkování:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉHO LETÁKU**

Červen 2014

1. **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

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 a 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.