**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Exitel Plus XL tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Praziquantelum | 175 mg |
| Pyranteli embonas | 504 mg (odpovídá 175 mg pyrantelum) |
| Febantelum | 525 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 |

Žlutá podlouhlá tableta s dělící rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba smíšených infekcí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

**Hlístice:**

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

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

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

**Tasemnice:**

**Tasemnice:** *Echinococcus* spp. *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp. *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniaeformis), Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

**3.3 Kontraindikace**

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

Nepoužívat během 1. a 2. trimestru březosti (viz bod 3.7).

**3.4 Zvláštní upozornění**

Blechy jsou mezihostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*.

Opětovná infekce tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů jako jsou blechy, myši atd.

Po častém opakovaném používání anthelmintika této skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na jakékoliv anthelmintikum této skupiny.

Aby se minimalizovalo riziko opětovného napadení a nového zamoření, měl by být trus shromažďován a řádně likvidován po dobu 24 hodin po ošetření.

**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 dobré hygieny by si lidé, kteří tablety podávají přímo psovi nebo je přidávají psům do krmiva, měli následně umýt ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Veterinární léčivý přípravek je účinný proti *Echinococcus* spp., který se nevyskytuje ve všech členských státech EU, ale v některých je stále častější. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od příslušného úřadu konkrétní pokyny pro léčbu, následný postup a ochranu osob.

**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 a laktace:

U potkanů, ovcí a psů byly hlášeny teratogenní účinky spojené s vysokými dávkami febantelu podávaných během rané březosti.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána během 1. a 2. trimestru březosti. Nepoužívat u březích psů během 1. a 2. trimestru březosti (viz bod 3.3).

Jednorázová léčba během posledního trimestru březosti nebo během laktace byla prokázána jako bezpečná.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Dávkování:

Pro léčbu psů 1 tableta na 35 kg živé hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel-embonátu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti).

Dávky jsou následující:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost (kg)** | **Tablety** |
| Přibližně 17,5 kg | ½ tablety Exitel Plus XL  |
| 31-35 kg | 1 tableta Exitel Plus XL  |
| >35-40 kg | 1 tableta Exitel Plus XL a ½ tablety Exitel Plus  |
| >40-45 kg | 1 tableta Exitel Plus XL a 1 tableta Exitel Plus  |
| >45-50 kg | 1 tableta Exitel Plus XL a 1½ tablety Exitel Plus  |
| >50-55 kg | 1 tableta Exitel Plus XL a 2 tablety Exitel Plus  |
| >55-60 kg | 1 tableta Exitel Plus XL a 2½ tablety Exitel Plus  |
| >60-65 kg | 1 tableta Exitel Plus XL a 3 tablety Exitel Plus  |
| >65-70 kg | 2 tablety Exitel Plus XL  |

Tablety mohou být podávány psovi přímo nebo zamíchané v krmivu. Hladovka před nebo po léčbě není potřebná.

Tablety se podávají jednorázově.

Část tablety by měla být okamžitě zlikvidována nebo vrácena do otevřeného blistru, dokud nebude podána.

Pokud existuje riziko opětovného zamoření, je nutno se poradit s veterinárním lékařem ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání**.**

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

Ve studiích bezpečnosti bylo prokázáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání 5násobné dávky a vyšší kombinace prazikvantel, pyrantel-embonát.

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. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje následující tři léčivé látky:

1. febantel, probenzimidazol;
2. pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu;
3. prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

V této fixní kombinaci působí pyrantel a febantel u psů proti všem významným druhům hlístic (škrkavky, měchovci a tenkohlavci). Spektrum působení pokrývá zejména druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Tato kombinace má synergický účinek v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum působení prazikvantelu pokrývá u psů všechny důležité druhy tasemnic, zvláště *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem dospělcům a vývojovým stádiím 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, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncyciálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku.

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

V  organizmu savců vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfendazol. Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Zvláště 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 zcela absorbován zažívacím traktem. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel je metabolizován na neaktivní formy v játrech a vyloučen žlučí. Více než 95 % podané dávky je vyloučeno během 24 hodin. Vyloučeny jsou jen stopy nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace prazikvantelu v plazmě dosažena přibližně za 2,5 hodiny.

Pyrantel-embonát má nízkou rozpustnost ve vodě, což redukuje absorpci v zažívacím traktu a umožňuje léčivu dostat se do tlustého střeva, a působit tak na parazity přímo zde. Po absorpci je pyrantel-embonát okamžitě a téměř zcela metabolizován na neaktivní metabolity, které jsou rychle vyloučeny močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na několik metabolitů včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které působí anthelminticky.

Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku psům je maximální koncentrace fenbendazolu a oxfendazolu v plazmě dosažena přibližně za 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.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 14 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v papírové krabičce.

Uchovávejte blistr v krabičce.

* 1. **Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je dostupný v těchto baleních:

Blistry vyrobené z PVC/PE/PCTFE s 20µm tvrzenou hliníkovou fólií s obsahem 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet v jednom blistru.

Blistry jsou baleny v papírových krabičkách po 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 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 Limited

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/073/14-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25. 9. 2014

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2024

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).