**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Exitel Plus XL tablety pro psy

**2. Složení**

Každá tableta obsahuje praziquantelum 175 mg, pyranteli embonas 504 mg (odpovídá 175 mg pyrantelum) a febantelum 525 mg.

Žlutá podlouhlá tableta s dělící rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

**4. Indikace pro použití**

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)

**5. Kontraindikace**

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

Nepoužívat během 1. a 2. trimestru březosti (viz bod Zvláštní upozornění – březost a laktace).

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

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.

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 těhotenství.

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

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

Předávkování:

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

**7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučené dávkování:

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**.**

**9. Informace o správném podávání**

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 14 dní.

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

Uchovávejte blistr v krabičce.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro velikosti balení o počtu: 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 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro velikosti balení o počtu: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 tablet.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/073/14-C

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 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Červen 2024

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie