

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active :

Pirantel embonat 230 mg

Praziquantel 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat rotund, biconvex, de culoare alba, până la aproape alba, delimitat de o linie mediană pe o parte și neted pe cealaltă parte.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de ascarizi și cestode :

Ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe baza de piperazina.

A nu se utiliza la pisici mai mici de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plati - *Dipylidium caninum*.

Infestarea cu viermi plati segmentați va reapărea sigur cu excepția cazului în care există control asupra gazdelor intermediare, cum ar fi purici, șoareci, etc.

Rezistența la orice clasă de antihelmintice poate apărea frecvent prin utilizarea repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplica

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru o buna igiena, persoanele care administrează comprimatele direct la pisici, sau prin adăugarea lor în mâncarea pisici, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza in perioada de gestatie, dar se poate utiliza in timpul lactatiei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis.

Doza recomandata este de :20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonat) si 5 mg/kg praziquantel.

Acesta este echivalentul a 1 comprimat /4kg greutate corporala.

Greutate corporala	comprimate
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

Durata si modul de administrare al tratamentului:

O singura adminstrare orala. Comprimatul se administreaza direct sau poate fi ascuns in mancare.

In infestatia cu ascarizi, mai ales la puii de pisica, nu se asteapta o eliminarea completa si de aceea exista un risc de infestatie pentru oameni.

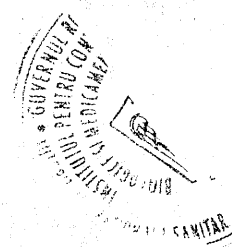
Prin urmare, repetarea tratamentului trebuie efectuata cu un produs potrivit pentru viermii intestinali, la un interval de 14 zile, pana la 2-3 saptamani dupa intarcare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dupa doza mai mari de 5 ori doza recomandata au fost observate varsaturi, ca semne de intoleranta.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintice, combinații ale praziquantelului.

Cod ATC vet: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și viermilor plati segmentați. Produsul conține două substanțe active, după cum urmează:

1. Pyrantel embonate (pamoate), un derivat tetrahidropirimidinic
2. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei.

Pyrantel acționează ca un colinergic agonist. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii nicotinici colinergici ai parazitului, induce paralizia spastică a nematodelor și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

Praziquantel este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului. Ambele studii, in vitro și in vivo, au arătat că praziquantelul provoacă distrugerii severe tegumentelor paraziților, ducând la contracția și paralizia paraziților. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii paraziților și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

În această combinație fixă, pyrantel este activ împotriva următorilor ascarizi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*. Praziquantelul este eficient împotriva viermilor plati în deosebi: *Dipylidium caninum* și *Taenia taeniaeformis*.

Deoarece conține praziquantel, produsul este eficient împotriva *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantel este rapid absorbit, metabolizat și distribuit în organism. De asemenea, este considerat a fi excretat de mucoasă înapoi în lumenul intestinal.

În urma administrării produsului la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate în aproximativ 2 ore.

Pyrantel este slab absorbit de aceea este de așteptat ca o mare parte din doza administrată să rămână în tractul gastro-intestinal, unde se exercită efectul sau terapeutic și se excreta în mare parte nemodificat în materiile fecale.

În urma administrării produsului la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de pyrantel au fost realizate în aproximativ 3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Interiorul comprimatului:

Amidon de porumb,
celuloză microcristalină,
crospovidona,
stearat de magneziu,
silice coloidală anhidra,

Film de acoperire

Aroma de carne la gratar.

Opadry II alb, constand in alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), Macrogol 3350 si talc (E553b)

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică

6.3 Perioadă de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare:

4 ani

Aruncați comprimatele divizate, neutilizate.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în:

Blistere individuale dintr-un copolimer alb, opac din PVC/PE/PCTFE și un film sigilat la cald de 20 μm din lac/aluminiu continand 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate.

sau

blistere individuale dintr-o folie de PVC/aluminiu/poliamida orientată de 45 μm și un film sigilat la cald de 20 μm din lac/aluminiu continand 2 sau 8 comprimate.

Blisterele sunt ambalate în cutii de 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 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irlanda.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

(Cutie de carton pentru ambalaje de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 SI 44 comprimate.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici

Pirantel, Praziquantel.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat filmat contine Pirantel embonat 230 mg si Praziquantel 20 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare orală.

1 Comprimat la 4 kg greutate corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Aruncați comprimatele divizate, neutilizate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pastrați blisterul în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi de eliminare a produsului neutilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru ambalaje 48 comprimate si mai multe

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici

Pirantel, Praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat filmat contine Pirantel embonat 230 mg si Praziquantel 20 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 sau 1000 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pisici: Tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de ascarizi și cestode :

Ascarizi: *Toxocara cati* , *Toxascaris leonina*.

Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: Doza recomandată este de :20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonat) și 5 mg/kg praziquantel. Acesta este echivalentul a 1 comprimat /4kg greutate corporală.

Greutate corporală	comprimate
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

O singură administrare orală. Comprimatul se administrează direct sau poate fi ascuns în mâncare.

În infestația cu ascarizi, mai ales la puii de pisică, nu se așteaptă o eliminare completă, și de aceea există un risc de infestație pentru oameni.

Prin urmare repetarea tratamentului trebuie efectuată cu un produs potrivit pentru viermii intestinali, la un interval de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după întărire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Aruncați comprimatele divizate, neutilizate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pastrați blisterul în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi de eliminare a produsului neutilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

(TEXT FOLIE BLISTER)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici.
Pirantel, Praziquantel.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

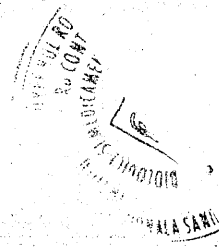
Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Exitel 230/20 mg Comprimate filmate aromatizate pentru pisici.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici.

Pirantel, Praziquantel.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat filmat conține Pyrantel embonat 230 mg și Praziquantel 20 mg.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, până la aproape albă, delimitate de o linie mediană pe o parte și netede pe cealaltă parte.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de ascarizi și cestode :

Ascarizi: Toxocara cati, Toxascaris leonina.

Cestode: Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei.

A nu se utiliza la pui mai mici de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozaj: Doza recomandată este de 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonat) și 5 mg/kg praziquantel. Acesta este echivalentul a comprimat /4kg greutate corporală.

Greutate corporală	comprimate
1.0 - 2.0 kg	1/2
2.1 - 4.0 kg	1
4.1 - 6.0 kg	1 1/2
6.1 - 8.0 kg	2

Admisitrare și durata tratamentului

O singură administrare orală. Comprimatul se administrează direct sau poate fi ascuns în mâncare.

În infestația cu ascarizi, mai ales la puii de pisică, nu se așteaptă o eliminare completă, și de aceea există un risc de infestație pentru oameni.

Prin urmare repetarea tratamentului trebuie efectuată cu un produs potrivit pentru viermii intestinali, la un interval de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după întărcare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Aruncați comprimatele divizate, neutilizate.

Pastrați blisterul în cutia de carton.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se utiliza în perioada de gestație, dar se poate utiliza în timpul lactației.

Dupa doze mai mari de 5 ori doza recomandata au fost observate vaesaturi, ca semne de intoleranta.

Poate intervenii toleranta la o anumita clasa de antihelmintice dupa administrarea frecventa si repetata a unui antihelmintic din aceeași clasa.

Puricii sunt gazda intermediara pentru viermi plati :-Dipylidium caninum.

Infestatia cu viermi plati poate reaparea daca nu sunt eliminate gazdele indermediare precum: pureci, soareci etc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

În interesul unei bune igiene, persoanele care administrează comprimatele direct la pisii, sau prin adăugarea lor în mâncarea pisici, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Numai pentru uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Adresați-vă medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri trebuie să ajute la protejarea mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.