



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel Plus XL Comprimate pentru câini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active :

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonat	504 mg (echivalentul a 175 mg Pirantel)
Febantel	525 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare galben pal cu o creștătură în formă de cruce pe ambele parti.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câinii adulți: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

#### Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme larvare târzii).

Nematode cu cârlig :*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulți).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulți).

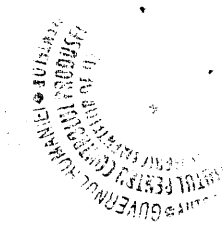
#### Cestode

Viermi plăți segmentați: *Echinococcus species (E. granulosus, E. multilocularis)*, *Taenia species (T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)*, *Dipylidium caninum* (adulți și larve).

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe bază de piperazină.

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



#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plăți segmentați reapare cu certitudine - dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta consecutiv folosirii frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

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

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

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la câine sau prin adăugarea lor în hrana câinelui trebuie să se spele pe mâini după aceea.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc

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

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației ar trebui să fie în conformitate cu evaluarea balanței risc/ beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu se utilizeze la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A nu se depăși doza specificată atunci când se tratează cățelele gestante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 15mg/kg greutate corporală Febantel, 5 mg / kg Pirantel (echivalentul a 14.4mg Pirantel embonat) și 5 mg / kg Praziquantel. Aceasta este echivalentul unui comprimat Exitel Plus pe 35 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea de peste 35 kg, le trebuie administrată un comprimat de Exitel Plus XL plus cantitatea potrivită de Exitel Plus, echivalentul a unei tablete pe fiecare 10 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea de aproximativ 17,5 kg le trebuie administrată o jumătate de comprimat. Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Dacă există riscul reinfestării, trebuie cerut sfatul unui medic veterinar, referitor la nevoia și frecvența administrării repetate.

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

Asocierea de Praziquantel, Pirantel embonat și Febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vărsături.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintic, combinații ale praziquantelului.

Cod ATC vet: QP52AA51

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Acest produs conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și viermilor plăți segmentați gastrointestinali. Produsul conține trei substanțe active, după cum urmează:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Pirantel embonat (pamoat), un derivat tetrahidropirimidinic
3. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei.

În această combinație fixă, Pirantel și Febantel acționează împotriva tuturor nematodelor relevante la câini (ascarizi, nematode cu cârlig și nematode în formă de bici). În special, este activ față de *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație are acțiune sinergică, în cazul nematodelor cu cârlig și Febantel este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și larvare ale acestor paraziți.

Praziquantel este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului și distribuit în întregul parazit. Atât studiile *in vitro*, cât 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

musculelor și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

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

La mamifere, Febantel se transformă, formând fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea de microtubuli este astfel prevenită, ducând la o perturbare a structurilor vitale de funcționare normală a viermelui.

Absorbția de glucoză, în special, este afectată, ceea ce conduce la o epuizare a ATP-ului celular. Parazitul moare prin epuizarea rezervelor sale de energie, care survine în 2 - 3 zile.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Administrat oral, praziquantelul este aproape complet absorbit din tractul intestinal.

După absorbție, este distribuit în toate organele. Praziquantel este metabolizat în forme inactivate în ficat și secretat în bilă. Mai mult de 95% din doza administrată este excretată în termen de 24 de ore. Doar urme de Praziquantel nemetabolizat sunt excretate.

În urma administrării produsului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate în aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de Pirantel are solubilitate apoasă scăzută, un atribut care reduce absorbția intestinală și permite substanței active să ajungă și să fie eficientă împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pamoatul de pirantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantel este absorbit relativ rapid și metabolizat într-un număr de metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

În urma administrării produsului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazolul au fost realizate în aproximativ 7-9 ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat,  
Celuloză microcristalină,  
Stearat de magneziu,  
Siliciu coloidal anhidru,  
Croscarmeloză sodică,  
Sodiu laurilsulfat  
Aromă de carne de porc

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se aplică

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

3 ani

Părțile neutilizate din comprimat trebuie utilizate în maximum 14 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

De fiecare dată când o jumătate de comprimat neutilizat este păstrat, trebuie repus în spațiul deschis din blister și inserat înapoi în cutia de carton.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul este prezentat în:

Pachete de blistere din PVC/PE/PCTFE cu folie de aluminiu - 20μm, cu conținut de 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate per blister.

Blisterele sunt ambalate în cutii de 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 or 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 rezultat din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cerințelor locale / nationale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea,

Co. Galway

Irlanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

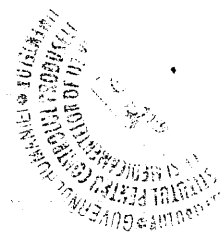
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**ANEXA III**

**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

(Cutie de carton pentru ambalaje de 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 și 44 comprimate)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exitel Plus XL Comprimate pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

175 mg / comprimat Praziquantel, 504 mg / comprimat Pirantel embonat (echivalentul a 175 mg Pirantel) și 525 mg / comprimat Febantel.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate cu aromă de carne de porc.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44 de comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La câini: Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

1 Comprimat la 35 kg de greutate corporală.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Părțile neutilizate din comprimat trebuie utilizate în maximum 14 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării.

De fiecare dată când o jumătate de comprimat neutilizat este păstrat, trebuie repus în spațiul deschis din blister și inserat înapoi în cutia de carton.

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

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi de eliminarea produsului neutilizat.

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

Numai pentru uz veterinar

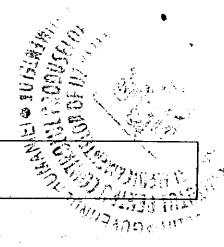
**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

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 cu 48 comprimate si mai multe.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exitel Plus XL Comprimate pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

175 mg / comprimat Praziquantel, 504 mg / comprimat Pirantel embonat (echivalentul a 175 mg Pirantel) și 525 mg / comprimat Febantel.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate cu aromă de carne de porc

**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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La câini adulți: Tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

**Nematode**

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme larvare târzii).

Nematode cu cârlig : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulți).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulți).

**Cestode**

Viermi plăți segmentați: *Echinococcus species* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia species* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulți și larve).

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

1 comprimat Exitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea de peste 35 kg, le trebuie administrată un comprimat de Exitel Plus XL plus cantitatea potrivită de Exitel Plus, echivalentul unui comprimat pe fiecare 10 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea de aproximativ 17,5 kg le trebuie administrată o jumătate de comprimat.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

### Ghid de dozare:

Greutate corporală (kg)	Tableta
Approx 17.5kg	½ comprimat Exitel Plus XL
31-35 kg	1 comprimat Exitel Plus XL
36-40 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus ½ comprimat Exitel Plus
41-45 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 1 comprimat Exitel Plus
46-50 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 1½ comprimat Exitel Plus
51-55 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 2 comprimate Exitel Plus
56-60 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 2½ comprimate Exitel Plus
61-65 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 3 comprimate Exitel Plus
66-70 kg	2 comprimate Exitel Plus XL

Dacă există riscul reinfestării, trebuie cerut sfatul unui medic veterinar referitor la nevoia și frecvența administrării repetate.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Pățile neutilizate din comprimat trebuie utilizate în maximum 14 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării.

De fiecare dată când o jumătate de comprimat neutilizat este păstrat, trebuie repus în spațiul deschis din blister și inserat înapoi 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 UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

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)

Producător: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co Galway.

Irlanda.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**(TEXT FOLIE BLISTER)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exitel Plus XL Comprimate pentru câini  
Praziquantel, Pirantel, Febantel.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

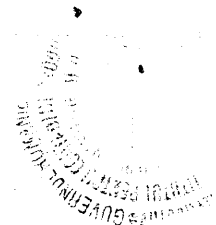
Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

### Exitel Plus XL Comprimate pentru câini

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

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel Plus XL Comprimate pentru câini

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

Fiecare comprimat cu aromă de carne de porc, conține:

##### Substanțe active :

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonat	504 mg (echivalentul a 175 mg Pirantel)
Febantel	525 mg

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câinii adulți: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

##### Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme larvare târzii).

Nematode cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulți).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulți).

##### Cestode

Viermi plăți segmentați: *Echinococcus species (E. granulosus, E. multilocularis)*, *Taenia species (T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)*, *Dipylidium caninum* (adulți și larve).

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele 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

Câini

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 15mg/kg greutate corporală Febantel, 5 mg / kg Pirantel (echivalentul a 14.4mg Pirantel embonat) și 5 mg / kg Praziquantel. Aceasta este echivalentul unui comprimat Exitel Plus pe 35 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea de peste 35 kg, le trebuie administrată un comprimat de Exitel Plus XL plus cantitatea potrivită de Exitel Plus, echivalentul unui comprimat pe fiecare 10 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea de aproximativ 17,5 kg le trebuie administrată o jumătate de comprimat.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

### Ghid de dozare:

Greutate corporală (kg)	Tableta
Approx 17.5kg	½ comprimat Exitel Plus XL
31-35 kg	1 comprimat Exitel Plus XL
36-40 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus ½ comprimat Exitel Plus
41-45 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 1 comprimat Exitel Plus
46-50 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 1½ comprimat Exitel Plus
51-55 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 2 comprimate Exitel Plus
56-60 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 2½ comprimate Exitel Plus
61-65 kg	1 comprimat Exitel Plus XL plus 3 comprimate Exitel Plus

6670 kg

2 comprimate Exitel Plus XL

Dacă există riscul reinfestării, trebuie cerut sfatul unui medic veterinar, referitor la nevoia și frecvența administrării repetate.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

Părțile neutilizate din comprimat trebuie utilizate în maximum 14 zile.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării.

De fiecare dată când o jumătate de comprimat neutilizat este păstrat, trebuie repus în spațiul deschis din blister și inserat înapoi în cutia de carton.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice.

Infestarea cu viermi plăți segmentați reapare cu certitudine - dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci.

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de Febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației ar trebui să fie în conformitate cu o evaluare a balanței risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu fie utilizat la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A nu se depăși doza specificată când se tratează cățelele gestante.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta consecutiv folosirii frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

### **Precauțiuni ale utilizatorului:**

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

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele la câine direct sau prin încorporarea în hrana câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Numai pentru uz veterinar.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

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

### **14. DATE CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **Pfizer Animal Health SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5, Birou 3,  
Sector 1, 013686, Bucuresti  
Tel: + 40 21 207 28 00  
Fax: + 40 21 207 28 03