

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Exitel Plus XL Tabletten für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
LOUGHREA CO. GALWAY
IRLAND

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Exitel Plus XL Tabletten für Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Tablette mit Schweinefleisch-Aroma enthält 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

Gelb gefärbte, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Anwendungsgebiet(e)

Bei erwachsenen Hunden: Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies:

Askariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Entwicklungsformen).

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer).

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer).

Bandwürmer: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und unreife Entwicklungsformen).

Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Beschwerden (Durchfall, Übelkeit) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Tablette Exitel Plus XL pro 35 kg Körpergewicht. Hunden mit > 35 kg Körpergewicht sollte 1 Tablette ExitelPlus XL sowie die angemessene Menge von ExitelPlus Tabletten verabreicht werden, die einem Äquivalent von 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

Hunden mit ca. 17,5 kg Körpergewicht sollte ½ Tablette Exitel Plus XL verabreicht werden.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind vor oder nach der Behandlung nicht erforderlich.

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Tabletten
Ca. 17.5kg	½ Exitel Plus XL Tablette
31-35 kg	1 Exitel Plus XL Tablette
36-40 kg	1 Exitel Plus XL Tablette sowie ½ Exitel Plus Tablette
41-45 kg	1 Exitel Plus XL Tablette sowie 1 Exitel Plus Tablette
46-50 kg	1 Exitel Plus XL Tablette sowie 1½ Exitel Plus Tabletten
51-55 kg	1 Exitel Plus XL Tablette sowie 2 Exitel Plus Tabletten
56-60 kg	1 Exitel Plus XL Tablette sowie 2½ Exitel Plus Tabletten
61-65 kg	1 Exitel Plus XL Tablette sowie 3 Exitel Plus Tabletten
66-70 kg	2 Exitel Plus XL Tabletten

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Erfordernis und Frequenz einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.
Haltbarkeit der halbierten Tablette: 14 Tage.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit der halbierten Tablette: 14 Tage.

Jedes Mal, wenn eine unbenutzte Tablettenhälfte aufzubewahren ist, sollte diese in das geöffnete Blisterfach und dann mit dem Blister zusammen in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

Besondere Warnhinweise

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Ein Bandwurmbefall kann erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte erst nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, zum Beispiel durch Unterschätzung des Körpergewichtes oder falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme konsultieren Sie einen Arzt und zeigen diesem die Packungsbeilage.

Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten in Futter die Hände gewaschen werden.

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2017.

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

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 oder 1000 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 8-01116

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

A-4600 Wels