

Gebrauchsinformation

Exitel XL Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Mitvertrieb:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestr. 32

D-24539 Neumünster

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exitel XL Tabletten für Hunde

Praziquantel, Pyrantel Embonat, Febantel.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel 175,00 mg

Pyrantel Embonat 504,00 mg

(entspr. 175 mg Pyrantel)

Febantel 525,00 mg

Eine gelb gefärbte, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Nematoden:

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

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

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer).

Zestoden:

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Störungen (Durchfall, Erbrechen) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

15 mg/kg Körpergewicht (KGW) Febantel,
5 mg/kg KGW Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg KGW Pyrantelmonat),
5 mg/kg KGW Praziquantel.

Dies entspricht einer Tablette Exitel XL pro 35 kg Körpergewicht.

Hunden mit > 35 kg Körpergewicht sollte 1 Tablette Exitel XL sowie die angemessene Menge von Exitel 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 XL verabreicht werden.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Ein Futterentzug vor oder nach der Behandlung ist nicht erforderlich.

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.

Dauer der Haltbarkeit der Tablettenhälften: 14 Tage

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen temperaturbezogenen Lagerungsbedingungen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit der Tablettenhälften: 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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm *Dipylidium caninum*.

Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrekt Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Interesse der guten Hygiene sollten sich Personen, die die Tabletten dem Hund direkt verabreichen oder dem Hundefutter hinzufügen, danach die Hände waschen

Nur zur Anwendung bei Tieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Arzneimittel ist wirksam gegen *Echinococcus spp.*, die nicht in allen EU-Mitgliedsländern vorkommen, aber sich in manchen Ländern zunehmend verbreiten.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (OIE) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforder-

lich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen anzuwenden. Die empfohlene Dosis bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschreiten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungsscheinungen führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel wird im Allgemeinen gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017

...

15. 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 enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.