

BD/2019/REG NL 105148/zaak 752772

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 04 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EXITEL PLUS tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105148**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EXITEL PLUS tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105148**, zoals aangevraagd d.d. 04 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EXITEL PLUS tabletten voor honden**, **REG NL 105148** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EXITEL PLUS tabletten voor honden**, **REG NL 105148** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 105148/zaak 752772

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 november 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXITEL PLUS tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|--|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantel | 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonaat) |
| Febantel | 150 mg |

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een lichtgele tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine derivaten.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt. Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken. Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn maagdarmklachten (diarree, braken) waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden.

Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige dosering: Uitsluitend voor orale toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald

De aanbevolen doseerfrequenties zijn:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelbonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

Advies van een dierenarts dient te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen. Bij veiligheidsonderzoeken gaven doses van vijf maal de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintische, combinaties met praziquantel

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastrointestinale rondwormen en lintwormen.

Het product bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazol
2. Pyrantelbonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidinederivaat
3. Praziquantel, een partieel gehydrogeneerde pyrazinoisoquinoline-derivaat

In deze vaste combinatie zijn pyrantel en febantel actief tegen alle relevante rondwormen (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) in honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Deze combinatie laat een synergistische activiteit zien in het geval van haakwormen en febantel werkt effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke platworm species in honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het parasitaire integument, wat leidt tot samentrekking en verlamming van de parasieten. Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiaal tegument plaats. Deze snelle samentrekking is verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium. Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de rondwormen en daarmee het mogelijk maken van verwijdering uit het

gastrointestinale systeem door middel van peristaltiek. In zoogdieren ondergaat febantel een sluiting van de ring, waardoor fenbendazole en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect veroorzaken, door remming van polymerisatie van tubuline.

De vorming van microtubuli wordt hiermee voorkomen, wat leidt tot onderbreking van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de worm. Met name de opname van glucose wordt beïnvloed, wat leidt tot een depletie van ATP in cellen. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, hetgeen 2 tot 3 dagen later plaats vindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maagdarmsstelsel. Na absorptie wordt praziquantel verdeeld over alle organen.

Praziquantel wordt afgebroken tot inactieve metabolieten in de lever en uitgescheiden via de gal. Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt binnen 24 uur uitgescheiden. Er worden slechts sporen van ongemetaboliseerd praziquantel uitgescheiden. Na toediening van het product aan honden traden piek plasmaconcentraties van praziquantel op binnen ongeveer 2,5 uur.

Het pamoaat-zout van pyrantel lost slecht op in water, waardoor de absorptie vanuit de maag en dunne darm wordt beperkt en het geneesmiddel effectief kan werken tegen parasieten in de dikke darm.

Na absorptie wordt pyrantelpamoaat snel en vrijwel compleet afgebroken tot inactieve metabolieten die snel worden uitgescheiden in de urine.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en afgebroken tot een aantal metabolieten, waaronder fenbendazol en oxfendazol, die een anthelmintische activiteit hebben. Na toediening van het product aan honden traden piek plasmaconcentraties van fenbendazol en oxfendazol op binnen ongeveer 7 tot 9 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurilsulfaat
Varkensvlees smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Ongebruikte tabletdelen dienen direct te worden afgevoerd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product wordt verpakt als:

Individuele strips, bestaande uit aluminium folie 30 µm/30 gsm geëxtrudeerde polyethyleen, met 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 of 20 tabletten.

of

Individuele blisters, bestaande uit 45 µm zachte aluminium folie en 25 µm harde aluminium folie, met 2 of 8 tabletten.

De strips of blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105148

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 december 2009

Datum van laatste verlenging: 20 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 november 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 2, 4, 6 of 8 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exitel Plus tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/tablet Praziquantel
50 mg/tablet pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelmonohydraat)
150 mg/tablet Febantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met varkensvlees smaak

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2, 4, 6, 8 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Eenmalige dosering: Voor orale toediening.
1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.
De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

8. WACHTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Ongebruikte tabletdelen dienen direct te worden afgevoerd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105148

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: <<partijnummer>>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 10 tabletten of meer****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exitel Plus tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel , Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDELEN

50 mg/tablet Praziquantel
50 mg/tablet pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelemonaat)
150 mg/tablet Febantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met varkensvlees smaak

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* spp, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige dosering: Voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. .

1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

Doseertabel:

| Lichaamsgewicht (kg) | Tabletten |
|----------------------|--------------------|
| ½ - 2,5 | 1/4 |
| 2,6-5,0 | ½ |
| 5,1-10,0 | 1 |
| 10,1-15,0 | 1½ |
| 15,1-20,0 | 2 |
| 20,1-25,0 | 2½ |
| 25,1-30,0 | 3 |
| 30,1-35,0 | 3½ |
| 35,1-40,0 | 4 |
| >40,1 | 1 tablet per 10 kg |

Advies van een dierenarts dient te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Ongebruikte tabletdelen dienen direct te worden afgevoerd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105148

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: <<partijnummer>>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister folie tekst****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exitel Plus tabletten voor honden.
Praziquantel, Pyrantel, Febantel.

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105148

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Exitel Plus tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exitel Plus tabletten voor honden.
Praziquantel, Febantel , Pyrantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Exitel Plus tabletten zijn lichtgele tabletten met varkensvlees smaak en een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

Elke tablet bevat:

50 mg praziquantel

50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelembonaat

150 mg febantel).

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* spp, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn maagdarmklachten (diarree, braken) waargenomen. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eenmalige dosering: Voor orale toediening.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn: 15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelmononaat) en 5 mg/kg praziquantel.

1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

Doseertabel:

| Lichaamsgewicht (kg) | Tabletten |
|----------------------|--------------------|
| ½ - 2,5 | 1/4 |
| 2,6-5,0 | ½ |
| 5,1-10,0 | 1 |
| 10,1-15,0 | 1½ |
| 15,1-20,0 | 2 |
| 20,1-25,0 | 2½ |
| 25,1-30,0 | 3 |
| 30,1-35,0 | 3½ |
| 35,1-40,0 | 4 |
| >40,1 | 1 tablet per 10 kg |

Advies van een dierenarts dient te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Ongebruikte tabletdelen dienen direct te worden afgevoerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen (bijv. foxim) kan tot toxiciteit leiden.

Indien u niet er niet zeker van bent en uw hond andere diergeneesmiddelen gebruikt, leg dit dan voor aan een dierenarts of apotheker.

Vlooiën functioneren als tussen gastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tussen gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt. Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden.

Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In het kader van goede hygiëne dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

Overdosering:

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen. Bij veiligheidsonderzoeken gaven doses van 5 maal de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via via het afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 105148

KANALISATIE

VRIJ