

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Exitel XL Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel 175,00 mg

Pyrantel Embonat 504,00 mg

(entspr. 175 mg Pyrantel)

Febantel 525,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Tablette.

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

Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

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

4.4 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 inkorrektter Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Exitel XL Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 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.

4.8 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 Vergiftungserscheinungen führen.

4.9 Dosierung und Art 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 Pyranterlembonat),

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.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Praziquantel Kombinationen.

ATC vet code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dieses Tierarzneimittel enthält Anthelminthika die gegen Rund- und Bandwürmer wirken. Das Tierarzneimittel enthält die folgenden drei arzneilich wirksamen Bestandteile:

1. Febantel, ein Probenzimidazol,
2. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidin-Derivat,
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisoquinolon-Derivat.

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantelmonat und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Spülwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination entwickelt synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer; Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmartens beim Hund – im Besonderen *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. In vitro und in vivo Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu einer Kontraktion und Paralyse der Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden erklärt mit einem divalenten Kationenausfluss, insbesondere von Kalzium.

Pyrantel ist ein cholinerges Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse der Rundwürmer und erlaubt hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entsteht aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthischen Eigenschaften über eine Verhinderung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung der Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinflusst, und es entsteht

ein intrazellulärer ATP-Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Praziquantel wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber zu unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95% der verabreichten Dosis ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Produktes an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Praziquantel innerhalb von ca. 2,5 Stunden erreicht.

Das Pamoatsalz von Pyrantel ist schwer wasserlöslich und wird deshalb kaum aus dem Darm resorbiert, sodass der Wirkstoff gegen Parasiten im Dickdarm wirksam sein kann. Nach Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig in unwirksame Metaboliten verstoffwechselt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird nach oraler Aufnahme relativ schnell resorbiert und in eine Vielzahl von Metaboliten, einschließlich der anthelminthisch wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol, verstoffwechselt. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von ca. 7 – 9 Stunden erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktose – Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliziumdioxid
Croscarmellose – Natrium
Natriumdodecylsulfat
Schweinefleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit der Tablettenhälften: 14 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine temperaturbezogenen besonderen Lagerungsbedingungen.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PE/PCTFE mit 20µ gehärteter Aluminiumfolie, mit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten pro Blister.

Die Blister sind verpackt in Faltkartons, welche entweder

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.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

8. **Zulassungsnummer:**

401776.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 20.08.2012

Datum der letzten Verlängerung:

10. **Stand der Information:**

- - -

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.