

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Exitel Plus XL Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette mit Schweinefleischgeschmack enthält 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelmonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

Eine gelb gefärbte, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

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. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und unreife Entwicklungsformen).

5. Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Aus Hygienegründen sollten sich Personen, die die Tabletten dem Hund direkt verabreichen oder dem Hundefutter hinzufügen, danach die Hände waschen.

Nur zur Behandlung von Tieren.

Trächtigkeit:

Über teratogene Wirkungen, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, 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 nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen das Tierarzneimittel bei Hündinnen nicht in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden. Die empfohlene Dosis bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschreiten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung:

Die Kombination von Praziquantel, Pyrantel-Embolat und Febantel wird im Allgemeinen bei Hunden gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Gabe des 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr gelegentliches Erbrechen beobachtet.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose 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.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 .000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen)
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 5 mg/kg Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg Pyrantelmonat) und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht einer Tablette Exitel Plus XL pro 35 kg Körpergewicht.

Hunden mit ungefähr 17,5 kg Körpergewicht sollte ½ Tablette Exitel Plus XL verabreicht werden. Hunden mit > 35 kg Körpergewicht sollte 1 Tablette Exitel Plus XL sowie die angemessene Menge von Exitel Plus Tabletten verabreicht werden, die einem Äquivalent von 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

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

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Tabletten
ca. 17,5 kg	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

Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-01116

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland
Telefon: +353(0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

Rezept- und apothekenpflichtig.