# Exitel Plus XL Tabletten für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
1 Tablette enthält:
***Wirkstoff(e):***

| | |
|---|---|
| Praziquantel | 175,00 mg Pyrantelembonat |
| | 504,00 mg (entspr. 175 mg Pyrantel) |
| Febantel | 525,00 mg |

***Sonstige Bestandteile:***
Eine 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 Hälften 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:***
***Askariden:*** 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 Piperazinderivaten anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren mit 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. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.
Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

**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:***
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 ins Futter die Hände gewaschen werden.

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**
Keine bekannt.

**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 sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigkeitswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

**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 cholinerger 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 Pyrantelembonat),
5 mg/kg KGW Praziquantel.
Dies entspricht einer Tablette Exitel Plus XL pro 35 kg Körpergewicht.
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.
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.
Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Erfordernis und Frequenz einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**
Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelembonat 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.
ATCvet Code: QP52AA51.

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**
Dieses Tierarzneimittel ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das die folgenden Wirkstoffe enthält:
1. Febantel, ein Probenzimidazol,
2. Pyrantelembonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat,
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisochinolon-Derivat.
In dieser fixen Kombination wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Askariden, 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 Bandwurmarten 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 mit einem Ausfluss zweiwertiger Kationen, insbesondere von Kalzium erklärt.
Pyrantel ist ein cholinerger 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. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95% der verabreichten Dosis ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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, so dass 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**
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Schweinefleisch-Aroma.

**6.2 Inkompatibilitäten** Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**
***Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:*** 3 Jahre.
Nicht verwendete angebrochene Tabletten sind nach 14 Tagen zu verwerfen.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**
Dieses Tierarzneimittel benötigt keine 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 zurückgelegt werden.
Stecken Sie den Blister wieder in die Faltschachtel hinein.

**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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. Inhaber der Zulassung:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Gallway, Irland.
**8. Zulassungsnummer:** 8–01116
**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 17. September 2012.
**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung** Nicht zutreffend.
**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig.