

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/09/0028

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exitel Plus tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	50 mg
Pirantels	50 mg (kas atbilst 144 mg pirantela embonāta)
Febantels	150 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Bāli dzeltenas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: jauktu nematožu un cestozu invāziju ārstēšanai, ko ierosina sekojošas sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazīti un nenobriedušu kāpuru formas vēlā stadijā).

Āktārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazīti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazīti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazīti un nenobriedušu kāpuru formas).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Invadēšanās ar lenteņiem noteikti atkārtosies, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam. Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes sunim tieši mutē vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Sakarā ar to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Pasaules Dzīvnieku Veselības Organizācijai (Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE)), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos novēroti gastrointestināli traucējumi (caureja, vemšana).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu. Nav veikti pētījumi kucēm agrīnā grūsnības periodā. Zāļu lietošanai grūsnības laikā jābūt saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu. Zāles neiesaka lietot kucēm pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniegt noteikto devu, ārstējot grūsnas kuces.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna prettārpu iedarbība.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizēja deva: tikai iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicamās devas ir: 15 mg/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (ekvivalents 14,4 mg pirantela embonāta) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela.

Šis daudzums atbilst 1 Exitel Plus tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Par zāļu atkārtotu lietošanu un tās biežumu konsultējieties ar veterinārārstu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņi labi panes prazikvantela, pirantela embonāta un febantela kombināciju. Drošuma pētījumos devas, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, biežāk izraisīja gadījuma rakstura vemšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: prttārpu līdzekļi, prazikvantela kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP52AA51

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šo zāļu sastāvā ir prettārpu vielas, kas aktīvi iedarbojas pret kuņģa-zarnu trakta velttārpiem un lenteņiem. Zāles satur sekojošas trīs aktīvās vielas:

1. febantelu, probenzimidazolu;
2. pirantela embonātu (pamoātu), tetrahidropirimidīna atvasinājumu;
3. prazikvantelu, daļēji hidroģenētu pirazino-izokvinolīna atvasinājumu.

Šajā kombinācijā pirantels un febantels suņiem iedarbojas pret visām attiecīgajām nematodēm (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem). Jo īpaši, iedarbības spektrs ietver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*.

Šī kombinācija uzrāda sinerģisku aktivitāti āķtārpu gadījumā, bet febantels efektīvi iedarbojas pret *T. vulpis*.

Prazikvantela iedarbības spektrs suņiem ietver visas nozīmīgākās cestozu sugas, precīzāk, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels iedarbojas pret visām šo parazītu pieaugušajām un nenobriedušajām formām.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazīta ķermeņa virsmu un vienmērīgi izplatās pa visu parazīta organismu. Gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumi ir parādījuši, ka prazikvantels rada smagus parazīta ārējā apvalka bojājumus, kas savukārt izraisa parazīta kontrakcijas un paralīzi. Rodas gandrīz nepārtrauktas parazīta muskulatūru paralizējošas kontrakcijas un ātra sincitiālā segslāņa vakuolizācija. Šīs ātras kontrakcijas tiek izskaidrotas ar izmaiņām divvērtīgo katjonu plūsmā, it sevišķi kalcija katjonu. Pirantels darbojas kā holīnerģisks agonists. Tā darbības mehānisms balstās uz parazīta nikotīnātkarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu un spastiskas paralīzes izraisīšanu nematodēm, tādējādi ļaujot tās izvadīt no kuņģa-zarnu trakta ar zarnu peristaltikas palīdzību.

Zīdītāju organismā febantela molekulu ķēžu reakciju rezultātā veidojas fenbendazols un oksfendazols. Tās ir ķīmiski aktīvās vienības, kas rada antihelmintisku iedarbību, kavējot tubulīna polimerizāciju. Tādējādi netiek pieļauta mikrotubuļu veidošanās, rezultātā sagraujot struktūras, kuras ir vitāli svarīgas normālai parazītu funkcionēšanai. It sevišķi tiek ietekmēta glikozes uzņemšana, kas izraisa šūnās adenoīna trifosfāta izsīkumu. Parazīts iet bojā, izsīkstot tā enerģijas rezervēm, kas notiek pēc 2-3 dienām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas prazikvantels no kuņģa-zarnu trakta tiek absorbēts gandrīz pilnībā.

Pēc uzsūkšanās zāles tiek izplatītas uz visiem orgāniem. Prazikvantels metabolizējas par neaktīvām formām aknās un izdalās ar žulti. Tas izdalās 24 stundu laikā vairāk nekā 95% no ievadītās devas. Ar fēcēm tiek izvadītas tikai sīkas nemetabolizēta prazikvantela atliekas.

Pēc zāļu ievadīšanas suņiem prazikvantela maksimālā plazmas koncentrācija tika sasniegta pēc aptuveni 2,5 stundām.

Pirantela pamoāta sāls slikti šķīst ūdenī, kas samazina uzsūkšanos no zarnām un ļauj zālēm sasniegt resno zarnu, un efektīvi darboties tajā pret parazītiem. Pēc absorbcijas pirantela pamoāts ātri un gandrīz pilnībā metabolizējas neaktīvos metabolītos, kas ātri izdalās ar urīnu.

Febantels relatīvi ātri absorbējas un metabolizējas vairākos metabolītos, tai skaitā fenbendazolā un oksfendazolā, kuriem piemīt prettārpu iedarbība.
Pēc zāļu ievadīšanas suņiem maksimālā fenbendazolā un oksfendazolā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni pēc 7-9 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliska celuloze
Magnija stearāts,
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija laurilsulfāts
Aromatizētājs ar cūkgaļas garšu

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi
Nekavējoties izmetiet visas neizlietotās salauzto tablešu daļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles ir pieejamas:

Atsevišķās plāksnēs, kas iepakotas alumīnija folijā – 30 µm/30 g/m² – iespiestas polietilēnā, satur 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletes
vai

Atsevišķos blisteros, kas izgatavoti no 45µm mīkstas stingras alumīnija folijas un 25µm cietas stingras alumīnija folijas un satur 2 vai 8 tabletes.

Plāksnes/blisteri ir iepakoti kartona kastēs pa 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 un 1000 tabletēm.

Visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/09/0028

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:30/12/2009

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/04/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

