

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exitel Plus XL tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg (overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurilsulfaat
Varkensvleessmaakstof

Een gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie voor elke doeldiersoort

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Nematoden:

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

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Cestoden:

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het diergeneesmiddel

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens.

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.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmkanaal stoornissen (diarree, braken)
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Teratogene effecten, die worden toegeschreven aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten. Er zijn geen studies uitgevoerd tijdens de vroege dracht in honden. Tijdens de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Het gebruik wordt afgeraden tijdens de eerste 4 weken van de dracht bij honden. Bij de behandeling van drachtige teven de aangegeven dosering niet overschrijden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine elkaar kunnen tegenwerken. Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan leiden tot toxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet van het diergeneesmiddel per 35 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 17,5 kg lichaamsgewicht kan een ½ tablet van het diergeneesmiddel gegeven worden.

Aan honden met een lichaamsgewicht boven 35 kg, kan 1 tablet van het diergeneesmiddel gegeven worden plus een passende hoeveelheid Exitel plus tabletten – overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 ATCvet-code:

QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastrointestinale rondwormen en lintwormen. Het diergeneesmiddel bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

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

In deze vaste combinatie zijn pyrantel en febantel actief tegen alle relevante nematoden (ascaridia, haakwormen en zweepwormen) in honden. Het werkingsspectrum omvat in het bijzonder *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 is werkzaam tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode 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 wordt 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 nematoden 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, hetgeen leidt tot een verstoring 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 plaatsvindt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Na absorptie wordt praziquantel verdeeld over alle organen. Praziquantel wordt in de lever gemetaboliseerd tot inactieve vormen en uitgescheiden in 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel effectief kan werken tegen parasieten in de dikke darm. Na absorptie wordt pyrantel pamoaat snel en vrijwel compleet afgebroken tot inactieve metabolieten die snel worden uitgescheiden in de urine. Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en gemetaboliseerd tot een aantal metabolieten, waaronder febendazol en oxfendazol, die een anthelmintische activiteit hebben. Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piekplasmaconcentraties van febendazol en oxfendazol op binnen ongeveer 7 tot 9 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Ongebruikte halve tabletten dienen teruggedaan te worden in de geopende blister en daarna in de kartonnen buitenverpakking gedaan te worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als: PVC/PE/PCTFE blisters met 20 µm harde aluminium folie met 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 or 20 tabletten per blister.

De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 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 of 1000 tabletten bevat.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

REG NL 111691

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 augustus 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21 maart 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 en meer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exitel Plus XL tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonate (overeenkomend met 175 mg pyrantel) en 525 mg Febantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
5 tabletten
6 tabletten
8 tabletten
10 tabletten
12 tabletten
14 tabletten
16 tabletten
18 tabletten
20 tabletten
24 tabletten
28 tabletten
30 tabletten
32 tabletten
36 tabletten
40 tabletten
42 tabletten
44 tabletten
48 tabletten
50 tabletten
52 tabletten
56 tabletten
60 tabletten
64 tabletten
68 tabletten
70 tabletten
72 tabletten
76 tabletten
80 tabletten
84 tabletten
88 tabletten
92 tabletten
96 tabletten
98 tabletten
100 tabletten

104 tabletten
106 tabletten
108 tabletten
112 tabletten
116 tabletten
120 tabletten
140 tabletten
150 tabletten
180 tabletten
200 tabletten
204 tabletten
206 tabletten
208 tabletten
250 tabletten
280 tabletten
300 tabletten
500 tabletten
1000 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

Voor diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan veterinair voorschrift.

Behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.

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

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111691

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Lokale vertegenwoordiger:
Emax



aanvullende informatie:

- Varkensvlees smaak.
- INDICATIES:
behandeling van menginfecties door rondwormen (spoelwormen, haakwormen, zweepwormen) en platwormen (lintwormen).
- REG NL 111691 – VRIJ
- hond vanaf 17.5 kg
- NO WORM, tegen wormen

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister folie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exitel Plus XL



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME STOFFEN

Per tablet: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonate (overeenkomend met 175 mg pyrantel) en 525 mg Febantel.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Exitel Plus XL tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet met varkensvlees smaak bevat 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonaat (overeenkomend met 175 mg pyrantel), 525 mg Febantel.

Een gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden.
De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Nematoden:

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

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Cestoden:

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

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vlooien functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals vlooien, muizen, etc. worden aangepakt.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere

periode

- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het diergeneesmiddel

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om de juiste dosis toe te dienen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

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.

Dracht:

Teratogene effecten, die worden toegeschreven aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

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

Tijdens de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het wordt geadviseerd om het diergeneesmiddel 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine elkaar kunnen antagoneren.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan leiden tot toxiciteit.

Overdosering:

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.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens.

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.

7. Bijwerkingen

Hond

Zeer zelden
(minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
Maagdarmkanaal stoornissen (diarree, braken)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet Exitel Plus XL per 35 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht boven 35 kg, kan 1 tablet Exitel Plus XL gegeven worden plus een passende hoeveelheid Exitel plus tabletten – overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 17,5 kg dient een halve tablet Exitel Plus XL gegeven te worden.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Doseringstabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17,5kg	½ Exitel Plus XL tablet
31-35 kg	1 Exitel Plus XL tablet
36-40 kg	1 Exitel Plus XL tablet plus ½ Exitel Plus tablet
41-45 kg	1 Exitel Plus XL tablet plus 1 Exitel Plus tablet
46-50 kg	1 Exitel Plus XL tablet plus 1½ Exitel Plus tablet
51-55 kg	1 Exitel Plus XL tablet plus 2 Exitel Plus tabletten
56-60 kg	1 Exitel Plus XL tablet plus 2½ Exitel Plus tabletten
61-65 kg	1 Exitel Plus XL tablet plus 3 Exitel Plus tabletten
66-70 kg	2 Exitel Plus XL tabletten

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen.

Ongebruikte halve tabletten dienen teruggedaan te worden in de geopende blister en daarna in de kartonnen buitenverpakking gedaan te worden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 111691

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 of 1000 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ierland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax

Arduinstraat 18

4827 HK Breda

Nederland

Tel.: +31 85 051 6866

E-mail: info@emax.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
