

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

### Substâncias ativas:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 80 mg de pirantel)

Praziquantel 20 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Comprimido</b>
Amido de milho
Celulose microcristalina
Crospovidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
<b>Revestimento de filme:</b>
Sabor a carne grelhada
Opadry II Branco constituído por Álcool Polivinílico, Dióxido de Titânio (E171), Macrogol 3350 e Talco (E553b)

Um comprimido revestido biconvexo redondo, branco a esbranquiçado, com uma linha de rutura de um lado e liso do outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções mistas causadas pelos seguintes vermes redondos gastrointestinais e ténias:

**Lombrigas:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

**Ténias:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

Não administrar em gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

As pulgas servem como hospedeiros intermediários para um tipo comum de ténia – *Dipylidium caninum*.

A infestação por ténia voltará certamente a ocorrer, a menos que o controlo de hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratinhos, etc. seja realizado.

Se houver risco de reinfestação, deve ser solicitado o aconselhamento de um médico veterinário sobre a necessidade e a frequência de repetição da administração em gatos. Devem ser tidas em conta as informações epidemiológicas locais e as condições de vida do gato. Também é importante remover fontes de possível reinfeção, como pulgas e ratos.

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos pode ocorrer após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico desta classe.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que os comprimidos são aromatizados, devem ser armazenados num local seguro, fora do alcance dos animais. Os animais em mau estado ou fortemente infestados, o que pode manifestar-se por sintomas como diarreia, vómitos, presença de parasitas nas fezes e vómitos, mau estado do pelo, devem ser examinados por um médico veterinário antes da administração do medicamento. Para gatos gravemente debilitados ou fortemente infestados, administrar apenas de acordo com uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Como medida de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao gato, ou adicionando-os à comida do gato, devem lavar as mãos posteriormente.

Em caso de ingestão acidental, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Uma vez que a equinococose é uma doença de declaração obrigatória junto da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), é necessário obter da autoridade competente relevante orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento, bem como sobre a salvaguarda das pessoas.

**3.6 Eventos adversos**

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do aparelho digestivo (tais como vómitos e/ou hipersalivação). Sinais neurológicos (por exemplo, ataxia, tremor muscular).
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado, ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Ver secção "Dados de contacto" do Folheto Informativo.

**3.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos**

Gestação e lactação:

Não utilizar durante a gestação.

Pode ser usado durante a lactação.

**3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administre simultaneamente com compostos de piperazina.

**3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Posologia

A dose recomendada é: 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) e 5 mg/kg de praziquantel numa única administração. Isto equivale a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
1,0 - 2,0 kg.	1/2
2,1 - 4,0 kg.	1
4,1 - 6,0 kg.	1 1/2
6,1 - 8,0 kg.	2

O comprimido deve ser administrado diretamente ao gato, mas se necessário pode ser disfarçado em alimentos.

Na infestação por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se pode esperar uma eliminação completa, pelo que o risco de infeção para os seres humanos pode persistir. Tratamentos repetidos devem, portanto, ser realizados com um anti-helmíntico adequado em intervalos de 14 dias até 2-3 semanas após o desmame. Se os sinais da doença persistirem ou aparecerem, consulte um médico veterinário.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Após doses superiores a 5 vezes a dose recomendada, foram observados sinais de intolerância, tais como vómitos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP52AA51

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra vermes redondos gastrointestinais e ténias. O medicamento veterinário contém duas substâncias ativas, como se segue:

1. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetra-hidropirimidina

e

2. Praziquantel, um derivado pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenado.

O pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu modo de ação é estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir a paralisia espástica e, assim, permitir a expulsão do trato gastrointestinal (TGI) pelo peristaltismo.

O praziquantel é muito rapidamente absorvido e distribuído por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel causa danos graves ao tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia. Há uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta contração rápida tem sido explicada por alterações nos fluxos catiónicos divalentes, especialmente cálcio.

Nesta combinação fixa, o pirantel é ativo contra os seguintes ascarídeos: *Toxocara cati* e *Toxascaris leonina*. O praziquantel é eficaz contra ténias, em particular *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*.

Uma vez que contém praziquantel, o medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus multilocularis*.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é rapidamente absorvido, metabolizado e distribuído no organismo. Acredita-se também ser excretado de volta para o lúmen intestinal pela membrana mucosa.

Após a administração do medicamento a gatos, as concentrações plasmáticas máximas de praziquantel foram atingidas em aproximadamente 2 horas.

O pirantel é mal absorvido, pelo que se espera que uma grande proporção da dose administrada permaneça no TGI, onde exerce o seu efeito terapêutico e é excretado praticamente inalterado nas fezes.

Após a administração do medicamento veterinário em gatos, as concentrações plasmáticas máximas de pirantel foram atingidas em aproximadamente 3 horas.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos. Os comprimidos

utilizados apenas parcialmente devem ser eliminados.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é apresentado em:

Blisters individuais de PVC/PE/PCTFE, copolímero branco opaco e folha de alumínio termosselada de 20 µm contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais com folha de PCV/alumínio/poliamida de 45 µg e 20 µg de folha de alumínio termosselada contendo 2 ou 8 comprimidos.

Os blisters são embalados em caixas de cartão contendo: 2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

814/01/14DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

26/06/2014

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2023

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{ CARTONAGEM PARA EMBALAGENS DE 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 E 44, 48 COMPRIMIDOS E SUPERIOR }**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido revestido por película contém embonato de pirantel 230 mg e Praziquantel 20 mg.

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 comprimidos e mais

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

### **5. INDICAÇÕES**

Para o tratamento de infeções mistas causadas por vermes redondos gastrointestinais e ténias.

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

As metades de comprimidos não administradas devem ser descartadas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

814/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS OU TIRAS**

{BLISTER FOIL TEXT}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Embonato de pirantel 230 mg e Praziquantel 20 mg.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Exitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.

### 2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém 230 mg de embonato de pirantel (equivalente a 80 mg de pirantel) e Praziquantel 20 mg. Um comprimido revestido biconvexo redondo, branco a esbranquiçado, com uma linha de rutura de um lado e liso do outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Gatos.

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções mistas causadas pelos seguintes vermes redondos gastrointestinais e ténias:

**Lombrigas:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

**Ténias:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

### 5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

Não administrar em gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas servem como hospedeiros intermediários para um tipo comum de ténia – *Dipylidium*

*caninum.*

A infestação por ténia voltará certamente a ocorrer, a menos que o controlo de hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratinhos, etc. seja realizado.

Se houver risco de reinfestação, deve ser solicitado o aconselhamento de um médico veterinário sobre a necessidade e a frequência de repetição da administração em gatos. Devem ser tidas em conta as informações epidemiológicas locais e as condições de vida do gato. Também é importante remover fontes de possível reinfestação, como pulgas e ratos.

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos pode ocorrer após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico desta classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que os comprimidos são aromatizados, devem ser armazenados num local seguro, fora do alcance dos animais. Os animais em mau estado ou fortemente infestados, o que pode manifestar-se por sintomas como diarreia, vómitos, presença de parasitas nas fezes e vómitos, mau estado do pelo, devem ser examinados por um médico veterinário antes da administração do medicamento. Para gatos gravemente debilitados ou fortemente infestados, administrar apenas de acordo com uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Como medida de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente a um gato ou os adicionam à ração do gato devem lavar as mãos posteriormente.

Gestação e lactação:

Não utilizar durante a gestação.

Pode ser usado durante a lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administre simultaneamente com produtos que contenham piperazina.

Sobredosagem:

Após doses superiores a 5 vezes a dose recomendada, foram observados sinais de intolerância, tais como vómitos.

### Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Uma vez que a equinococose é uma doença de declaração obrigatória junto da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), é necessário obter da autoridade competente relevantes orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento, bem como sobre a salvaguarda das pessoas.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Perturbações do aparelho digestivo (tais como vómitos e/ou hipersalivação) Sinais neurológicos (por exemplo, ataxia, tremor muscular)

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração oral.

### Posologia

A dose recomendada é: 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) e 5 mg/kg de praziquantel numa única administração. Isto equivale a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
1,0 - 2,0 kg.	½
2,1 - 4,0 kg.	1
4,1 - 6,0 kg.	1 ½
6,1 - 8,0 kg.	2

O comprimido deve ser administrado diretamente ao gato, mas se necessário pode ser disfarçado em alimentos.

Na infestação por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se pode esperar uma eliminação completa, pelo que o risco de infeção para os seres humanos pode persistir. Tratamentos repetidos devem, portanto, ser realizados com um anti-helmítico adequado em intervalos de 14 dias até 2-3 semanas após o desmame. Se os sinais da doença persistirem ou aparecerem, consulte um médico veterinário.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Os comprimidos apenas utilizados parcialmente devem ser eliminados.

Manter o blister na embalagem exterior.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Número da autorização de introdução no mercado e tamanhos das embalagens**

814/01/14DFVPT

2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2023

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na base de dados do medicamento da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Irlanda  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Globalvet Soluções e Inovação em Veterinária, Lda  
Travessa de Santa Catarina n° 8  
1200-403 Lisboa  
Portugal  
[globalvet@globalvet.com](mailto:globalvet@globalvet.com)

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.