

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel Plus XL Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Embonato de Pirantel	504 mg (equivalente a 175 mg de pirantel)
Febantel	525 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos ovalados amarelos com linha de divisão em ambas as faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães adultos: tratamento de infeções mistas de nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Céstodos: Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).



4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não usar durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Para minimizar o risco de reinfestação e/ou nova infestação, as excreções do animal devem ser recolhidas e eliminadas adequadamente nas 24 horas seguintes ao tratamento.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Outras precauções

Este produto é eficaz contra o *Echinococcus* spp. que apesar de não ocorrer em toda a união europeia, está a tornar-se cada vez mais comum em alguns países. A equinococose é perigosa para os seres humanos e como é uma doença de notificação obrigatória segundo a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser procuradas diretrizes específicas sobre tratamento, acompanhamento e salvaguarda de seres humanos junto da autoridade competente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram observados distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Foram notificados efeitos teratogénicos em ratos, ovelhas e cães atribuídos a doses elevadas de febantel administrado durante o início da gravidez.

A segurança do produto não foi investigada durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez. Não administrar durante o 1º e o 2º trimestre de gravidez (ver secção 4.3).

Um único tratamento durante o último trimestre da gravidez ou durante a lactação foi demonstrado como sendo seguro.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para administração oral.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Dosagem:

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel / kg de peso corporal).

As dosagens são as seguintes:

Peso (Kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 Kg	½ comprimido Exitel Plus XL
31-35 Kg	1 comprimido de Exitel Plus XL
>35-40 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais ½ comprimido de Exitel Plus
>40-45 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 1 comprimido de Exitel Plus
>45-50 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 1½ comprimidos de Exitel Plus
>50-55 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 2 comprimidos de Exitel Plus
>55-60 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 2½ comprimidos de Exitel Plus
>60-65 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 3 comprimidos de Exitel Plus
>65-70 kg	2 comprimidos de Exitel Plus XL

Os comprimidos podem ser dados diretamente ao cão ou disfarçados em alimentos. O animal não necessita de estar em jejum antes ou após o tratamento.

Os comprimidos devem ser administrados numa única toma.



As metades de comprimidos devem ser imediatamente eliminadas ou colocadas de volta no blister de origem até serem utilizadas.

Em caso de risco de reinfestação, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em estudos de segurança, uma dose única de 5 vezes a dose recomendada ou mais, da combinação de praziquantel com embonato de pirantel deu origem a vômitos ocasionais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, associações de praziquantel.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra nemátodos e céstodos gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três substâncias ativas seguintes:

1. Febantel, um probenzimidazol.
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetrahidropirimidina.
3. Praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina, parcialmente hidrogenado.

Nesta associação, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricúrídeos) em cães. Especificamente, o espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esta associação demonstra atividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies de céstodos relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é ativo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas do tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia dos parasitas. Ocorrem contrações tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de cátions divalentes, especialmente cálcio.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodos



e desta forma permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristaltismo.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fecho do anel, formando fenbendazol e oxfendazol. São estes compostos químicos que exercem efeito anti-helmítico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente, impede a formação de microtúbulos, resultando em disrupção das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afetada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. Após a perda das reservas energéticas, o parasita acaba por morrer, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e secretado na bÍlis. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestÍgios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2,5 horas, aproximadamente.

O sal de pamoato do pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmítica.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de fenbendazol e oxfendazol em 7-9 horas, aproximadamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monoidratada,
Celulose microcristalina,
Estearato de magnésio,
Sílica anidra coloidal,
Croscarmelose sódica,
Laurilsulfato de sódio,
Sabor de carne de porco.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Os comprimidos fracionados não utilizados devem ser administrados no prazo de 14 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. De cada vez que um comprimido fracionado não é administrado, deve ser colocado no blister correspondente e inserido dentro da caixa de cartão. Colocar o blister na caixa de cartão.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em:

Blister de PVC/PE/PCTFE com folha de alumínio duro de 20 μ contendo 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos por blister.

Os blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 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 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

778/01/14RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de março de 2014.

Data da última renovação: 6 de junho de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO PARA EMBALAGENS DE 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 e 44 COMPRIMIDOS}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel Plus XL Comprimidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 175 mg de Praziquantel/comprimido, 504 mg de Embonato de Pirantel/comprimido (equivalente a 175 mg de pirantel) e 525 mg de Febantel/comprimido.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos palatáveis (sabor a carne de porco)

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 e 44 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães adultos: tratamento de infeções mistas de nemátodos e céstodos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
1 comprimido por 35 kg de peso corporal.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Os comprimidos fracionados não utilizados devem ser administrados no prazo de 14 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

De cada vez que um comprimido fracionado não é administrado, deve ser colocado no blister correspondente e inserido dentro da caixa de cartão. Colocar o blister na caixa de cartão.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: por favor consultar o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO****MVG**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOChanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

778/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**{CAIXA DE CARTÃO PARA EMBALAGENS DE 48 COMPRIMIDOS, E SUPERIORES}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exitel Plus XL Comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém: 175 mg de Praziquantel/comprimido, 504 mg de Embonato de Pirantel/comprimido (equivalente a 175 mg de pirantel) e 525 mg de Febantel/comprimido.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos palatáveis (sabor a carne de porco).

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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 ou 1000 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães adultos: tratamento de infeções mistas de nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Dosagem: 1 comprimido por cada 35 kg.

Tabela de dosagem:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 Kg	½ comprimido de Exitel Plus XL
31-35 Kg	1 comprimido de Exitel Plus XL
>35-40 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais ½ comprimido de Exitel Plus
>40-45 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 1 comprimido de Exitel Plus
>45-50 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 1½ comprimido de Exitel Plus
>50-55 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 2 comprimido de Exitel Plus
>55-60 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 2½ comprimido de Exitel Plus
>60-65 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 3 comprimido de Exitel Plus
>65-70 kg	2 comprimidos de Exitel Plus XL

Os comprimidos podem ser dados diretamente ao cão ou disfarçados em alimentos. O animal não necessita de estar em jejum antes ou após o tratamento.

Os comprimidos devem ser administrados numa única toma.

Em caso de risco de reinfestação, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade e a frequência de administração subsequente.

As metades de comprimidos devem ser imediatamente eliminados ou colocados de volta no blister de origem até serem utilizados.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Os comprimidos fracionados não utilizados devem ser administrados no prazo de 14 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

De cada vez que um comprimido fracionado não é administrado, deve ser colocado no blister correspondente e inserido dentro da caixa de cartão. Colocar o blister na caixa de cartão.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: por favor consulte o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

778/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****{TEXTO PARA A FOLHA DO BLISTER}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exitel Plus XL Comprimidos para cães

Praziquantel, Febantel, Pirantel.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Exitel Plus XL Comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exitel Plus XL Comprimidos para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido palatável (sabor a carne do porco) contém 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de pirantel) e 525 mg de Febantel.

Um comprimido oblongo de cor amarela com uma fissura em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães adultos: tratamento de infeções mistas de nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez (ver secção 12).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observados distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Se detetar qualquer efeito secundário, mesmo que não esteja listado nesse folheto, ou se pensa que este medicamento não foi eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração oral.

As doses recomendadas são: 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel / kg de peso corporal).

Tabela de dosagem:

Peso (kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 Kg	½ comprimido de Exitel Plus XL
31-35 Kg	1 comprimido de Exitel Plus XL
>35-40 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais ½ comprimido de Exitel Plus
>40-45 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 1 comprimido de Exitel Plus
>45-50 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 1½ comprimido de Exitel Plus
>50-55 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 2 comprimido de Exitel Plus
>55-60 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 2½ comprimido de Exitel Plus
>60-65 kg	1 comprimido de Exitel Plus XL mais 3 comprimido de Exitel Plus
>65-70 kg	2 comprimidos de Exitel Plus XL

Os comprimidos podem ser dados diretamente ao cão ou disfarçados em alimentos. O animal não necessita de estar em jejum antes ou após o tratamento.

Os comprimidos devem ser administrados numa única toma.

As metades de comprimidos devem ser imediatamente eliminadas ou colocadas de volta no blister de

origem até serem utilizadas.

Em caso de risco de reinfestação, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

Os comprimidos fracionados não utilizados devem ser administrados no prazo de 14 dias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

N/A

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

De cada vez que um comprimido fracionado não é utilizado, deve ser colocado no blister correspondente e inserido dentro da caixa de cartão. Colocar o blister na caixa de cartão.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

É provável que a infestação por ténia volte a ocorrer a menos que sejam aplicadas medidas de controlo nos hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc.

Precauções especiais para uso em animais

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Para minimizar o risco de reinfestação e/ou nova infestação, as excreções do animal devem ser recolhidas e eliminadas adequadamente nas 24 horas seguintes ao tratamento.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Por questões de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gravidez e amamentação:

Foram notificados efeitos teratogénicos em ratos, ovelhas e cães atribuídos a doses elevadas de febantel administrado durante o início da gravidez.

A segurança do produto não foi investigada durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez. Não administrar durante o 1º e o 2º trimestre de gravidez (ver secção 5).

Um único tratamento durante o último trimestre da gravidez ou durante a lactação foi demonstrado como sendo seguro.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não use simultaneamente com compostos de piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagonizados.

O uso concomitante com outros compostos colinérgicos pode levar à toxicidade.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em estudos de segurança, uma dose única de 5 vezes a dose recomendada ou mais, da combinação de praziquantel com embonato de pirantel deu origem a vômitos ocasionais.

Outras precauções

Este medicamento veterinário é eficaz contra o *Echinococcus* spp. que apesar de não ocorrer em toda a união europeia, está a tornar-se cada vez mais comum em alguns países. A equinococose é perigosa para os seres humanos e como é uma doença de notificação obrigatória segundo a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser procuradas diretrizes específicas sobre tratamento, acompanhamento e salvaguarda de seres humanos junto da autoridade competente.

Apenas para uso veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.