

ПРИЛОЖЕНИЕ I:

**Списък на имената фармацевтичните форми,
ефикасността на ветеринарните медицински продукти,
видовете животни, Път на въвеждане, притежателите на
лиценза за употреба в страните членки**

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Австрия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	кучета
Австрия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
България	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
България	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
България	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Кипър	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Чехия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Чехия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Чехия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Дания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Дания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Естония	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Естония	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Латвия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Латвия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Латвия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Литва	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Литва	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Литва	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Люксембург	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Люксембург	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Холандия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Холандия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Холандия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Норвегия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Норвегия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Полша	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Полша	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Полша	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Румъния	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Румъния	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Румъния	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Словакия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словакия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словакия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словения	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словения	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словения	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Испания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Испания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Испания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Швеция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Швеция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Обединеното кралство	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лиценз за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Обединеното кралство	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Обединеното кралство	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение и допълнение на кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката

1. Общо резюме на научната оценка за Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus и свързани имена (вж. приложение I)

1. Въведение

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus и свързани имена са таблетки за кучета, съдържащи празиквантел (praziquantel), пирантел ембонат (pyrantel embonate) и фебантел (febantel) и показани за различни паразитни инфекции. Разглежданите продукти представляват седем дубликата с идентични досиета за одобряване за употреба на хибриден продукт, за които референтният продукт е Drontal Plus (Bayer Animal Health). Притежателят на лиценза за употреба за разглеждания продукт е Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и свързани имена са одобрени за употреба в много държави-членки (ЕС/ЕИП) чрез процедура по взаимно признаване (ПВП) IE/V/0241-0243/001/MR като заявления за одобряване за употреба на дубликатни хибридни продукти съгласно член 13, параграф 3 Директива 2001/82/ЕО, както е изменена. КХП за тези три продукта включва показания срещу *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus и Voxical Plus са одобрени за употреба впоследствие чрез ПВП IE/V/0272-0275/001/MR като заявления за одобряване за употреба на хибридни продукти съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, с Ирландия като референтна държава-членка и Франция като заинтересована държава-членка. КХП за тези четири продукта не включва показания срещу *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*.

Целта на сезирането е да се отстранят разминаванията между КХП за гореспоменатите продукти и по този начин да се хармонизират различните КХП в целия ЕС. Основната разлика между КХП за продуктите е свързана с твърдението относно ефикасността срещу *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis* и използването на продукта при кученца на възраст под 9 седмици и кучета с тегло под 2,5 kg.

CVMP изисква Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. да обоснове твърдението за ефикасност срещу видовете *Echinococcus* и да предостави всички съответни данни в негова подкрепа, вече представени в досиетата, подадени за одобряване за употреба, заедно с коментари относно пригодността на документацията да подкрепи екстраполирането на ефикасността от референтния към хибридният продукт. Освен това от Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. е поискано да представи предложение за хармонизирана информация за продукта и подкрепящи данни за нея.

2. Обсъждане на наличните данни

Библиографските данни, представени от притежателя на лиценза за употреба, потвърждават добре установената ефикасност на празиквантел в доза 5 mg/kg срещу *E. granulosus* и *E. multilocularis*. Докато повечето източници, цитирани от Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., съобщават за ефикасност на празиквантел под формата на таблетка с една субстанция (Drontal, Bayer Animal Health), редица източници съобщават за ефикасност на празиквантел под други лекарствени форми (инжеktивни, паста, пудра) и/или при въвеждане по други пътища (интрамускулно, подкожно), и/или в комбинация с други активни субстанции (например Drontal Plus, Bayer Animal Health). Независимо от пътя на въвеждане и формата, празиквантел в доза 5 mg/kg тт последователно показва до 100% ефективност срещу незрели и зрели форми на *E. granulosus* и *E. multilocularis*. При редица от цитираните проучвания празиквантел показва голяма ефективност срещу *E. granulosus* и *E. multilocularis* при дози под 5 mg/kg тт.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. екстраполира данните за ефикасност, налични в публичното пространство за продуктите на Bayer Animal Health (Droncit и Drontal Plus), към разглеждания продукт (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus и свързани имена), като представя сравнително фармакокинетично проучване, проведено с разглеждания продукт и Drontal Plus (Bayer Animal Health). Въз основа на резултатите от това проучване изпитваният и референтният продукт могат да се считат за еквивалентни по отношение на AUC_{inf} за празиквантел. Следователно може да се приеме сходна системна наличност. Като се има предвид, че плазмените концентрации не са пряка мярка за концентрациите на активна субстанция, налична локално в стомашно-чревния тракт, счита се, че сходна системна наличност (сходна степен на абсорбция) е показателна за сходно поведение локално в стомашно-чревния тракт след прилагане на продукта. Тези данни предполагат, че изпитваният продукт вероятно е поне толкова ефективен, колкото референтния. Тези данни са подходящи за свързване на документираната ефикасност на референтния продукт (Drontal Plus) с тази на разглеждания продукт (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus и свързани имена).

Данните *in vivo* допълнително се подкрепят от резултатите от сравнителните профили на разтваряне на разглеждания продукт и таблетките от референтния продукт Drontal Plus. Тези *in vitro* данни потвърждават, че при изпитваните условия профилите на разтваряне за двата продукта са сходни.

Въз основа на съвкупността от представената информация се счита, че ефикасността на разглеждания продукт ще бъде сходна с тази на референтния продукт – Drontal Plus. В допълнителна подкрепа на безопасността и ефикасността на продукта Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. представя данни относно лекарствената безопасност на Prazitel Plus и свързаните дубликатни продукти, в чиито КХП е включено твърдението за ефикасност срещу *Echinococcus*. Prazitel Plus е пуснат за пръв път на пазара в ЕС през месец май 2009 г. От първото си пускане на пазара досега продуктът показва, че се понася добре (много малко съобщения за нежелани реакции), като няма никакви съобщения за съмнение за липса на очакваната ефикасност. Продуктът продължава да има положително съотношение полза/риск.

В заключение, въз основа на съвкупността на представените данни се приема, че разглежданият продукт (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus и свързани имена) ще бъде ефективен (до 100%) при лечението на незрели и зрели форми на *E. granulosus* и *E. multilocularis* при кучета.

Показанието за лечението на незрели и зрели форми на *E. granulosus* и *E. multilocularis* може да се приеме за разглеждания продукт (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus и свързани имена).

Проучване на безопасността при целевата група животни потвърждава, че разглежданият продукт (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus и свързани имена) се понася добре, когато се прилага при кученца (на възраст 9 седмици) в дози до пет пъти по-високи от препоръчаната доза за лечение или когато се прилага в препоръчаната доза за лечение в продължение на до три дни.

Въпреки че проучването за поносимост не е проведено върху кученца на възраст под 9 седмици, няма основания да се очаква, че този продукт представлява неприемлив риск за по-малки кученца. Налице са многобройни публикации относно отделните активни субстанции и комбинацията, които подкрепят безопасността на този продукт при по-малки кученца. Продуктите са разработени да имат същия състав по отношение на активните субстанции като одобрения за

употреба референтен продукт и предлаганите условия за употребата им са идентични на тези на референтния продукт. Следователно може да се приеме, че е малко вероятно разглежданият продукт да представлява по-голям риск за целевата група животни от този на референтния продукт. Референтният продукт е одобрен за употреба от двуседмична възраст нагоре, без да е установен конкретен риск за тази конкретна възрастова група.

С оглед на гореизложеното CVMP счита, че употребата при кученца на възраст под 9 седмици или кучета с тегло под 2,5 kg е малко вероятно да дава основания за опасения относно безопасността и следователно не е необходимо ограничение на употребата при тези животни.

3. Оценка полза/риск

Продуктите са таблетки за кучета, съдържащи празиквантел, пирантел ембонат и фебантел и показани за различни паразитни инфекции. Разглежданият продукт представляват седем дубликата с идентични досиета за одобряване за употреба на хибриден продукт, за които референтният продукт е Drontal Plus.

Оценка на ползите

Преки ползи

Въз основа на наличните данни относно ефикасността се приема, че разглежданият продукт ще бъде ефективен (до 100%) при лечението на незрели и зрели форми на *E. granulosus* и *E. multilocularis* при кучета.

Счита се, че продуктът е ефективен за лечение на смесени инфекции от нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и късни незрели форми);

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни);

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (възрастни);

Цестоди:

Тении: *Echinococcus* видове (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* видове (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (възрастни и незрели форми).

Целевите паразити имат потенциал да оказват въздействие върху доброто състояние на отделни заразени животни. Освен това редица целеви паразити имат потенциал да заразяват хора (зоонотичен потенциал). Следователно употребата на продукта за отстраняване на целевите паразити ще бъде от полза както за лекуваното животно, така и за общественото здраве.

Оценка на рисковете

Продуктът се понася добре при целевите видове. Въз основа на проучване на безопасността при целевата група животни Комитетът счита, че употребата при кученца на възраст под 9 седмици или кучета с тегло под 2,5 kg е малко вероятно да дава основания за опасения относно безопасността и следователно не е необходимо ограничение на употребата при тези животни. Това заключение е в съответствие със становището, прието по време на различните процедури по взаимно признаване (IE/V/0241-0243/001/MR).

Не се очаква продуктът да представлява риск за потребителя, когато се използва съгласно препоръките на етикета. В литературата за продукта са включени съответни съвети за безопасност на потребителя.

Не се очаква продуктите да представляват риск за околната среда.

Оценка на съотношението полза/риск

Счита се, че заявената ефикасност на продукта е подходящо обоснована. Освен това се счита, че употребата на този продукт съгласно препоръките на етикета в литературата за него в достатъчна степен управлява рисковете, свързани с употребата му.

Като цяло съотношението полза/риск се счита за положително.

Основания за изменение и допълнение на кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката

Като се има предвид, че

- CVMP отчита първоначалния обхват на сезирането относно ефикасността срещу *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*;
- CVMP отчита употребата на продуктите при кученца на възраст под 9 седмици или кучета с тегло под 2,5 kg;
- CVMP преглежда кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката, предложени от притежателя на лиценз за употреба, и взема предвид всички представени данни;

CVMP заключава, че общото съотношение полза/риск на тези продукти остава положително предвид предложените промени в информацията за продукта за Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus и свързани имена, одобрени за употреба чрез ПВП IE/V/0272-0275/001/MR, с Ирландия като референтна държава-членка и Франция като заинтересована държава-членка. Следователно CVMP препоръчва изменение на лицензите за употреба (за които кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките са изложени в приложение III) на Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus и свързани имена, одобрени за употреба чрез ПВП IE/V/0272-0275/001/MR, с Ирландия като референтна държава-членка и Франция като заинтересована държава-членка (вж. приложение I). Не е необходимо да се изменят и допълват лицензите за употреба на Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и свързани имена, одобрени за употреба чрез ПВП IE/V/0241-0243/001/MR (вж. приложение I).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълни съгласно националните

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Фебантел	50 мг
Пирантел	50 мг (Еквивалентен 144 мг Пирантел ембонат)
Празиквантел	150 мг

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Бледо жълта свински ароматизирани таблетка с кръстообразна разделителна линия от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини или четвъртини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

При кучета: Лечение на смесени инвазии от нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leolina* (зрели и късни незрели форми).

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (зрели форми).

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (зрели форми).

Цестоди:

Плоски червеи: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia species*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми).

4.3 Противопоказания

Да не се прилага едновременно с пиперазинови продукти.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите са междинен гостоприемник на един от широко разпространените цестоди - *Dipylidium caninum*.

Цестодите се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните им гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Инвазиране с плоски червеи е малко вероятно при кучета по-малки от 6 седмици.

Паразитна резистентност на всеки клас антихелминтни продукти може да се развие след честа, повторна употреба на антихелминтни продукти от този клас.

4.5 Специални предпазни мерки за употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всяка останала част от използвана таблетка трябва да се унищожи.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

От хигиенни съображения хората, които прилагат директно таблетките на кучето или ги смесват с храната му, трябва да измиват ръцете си.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Лабораторните проучвания при овце и плъхове са доказали тератогенни ефекти при прилагане на високи дози. Не са били проведени изследвания при кучета в периода на ранна бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на първите 4 седмици на бременността. Да не се превишава препоръчаната доза при третиране на бременни кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с пиперазинови продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да бъдат антагонистични. Едновременното прилагане с други холинергични продукти може да доведе до появата на токсични ефекти.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорална употреба.

Препоръчителните дози са: 15 мг/кг телесна маса фебантел, 5 мг/кг телесна маса пирантел (еквивалентен на 144 mg пирантел ембонат) и 5 мг/кг телесна маса празиквантел – количества които се съдържат в 1 таблетка от продукта за 10 кг телесна маса. Таблетките могат да бъдат дадени директно или да бъдат смесени с храната. Не е необходимо гладуване на животните преди или след прилагането.

Ако е налице риск от повторно инвазиране, трябва да се направи консултация с ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторно приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Комбинацията от празиквантел, пирантел ембонат и фебантел се възприема добре от кучета. При изследвания за безопасност е установено, че доза от 5 или повече пъти над препоръчаната в редки случаи води до повръщане.

4.11 Карентен срок

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни, празиквантел комбинации.
ATCvet code: QP52AA51

5.1 Фармакодинамични свойства

Този продукт притежава антихелминтно действие срещу гастроинтестинални кръгли и плоски червеи. Съдържа три активни субстанции, както следва:

Фебантел, пробензимидазол

Пирантел ембонат (памоат), тетрахидропиримидиново производно

Празиквантел, частично хидрогенирано пиазиноизоквинолиново производно

Тази комбинация от пирантел и фебантел е ефективна срещу всички срещани при кучетата нематоди (аскариди, анкилостоми и трихуриди). Конкретно спектърът на активност включва *Toxosara canis*, *Toxascaris leolina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Комбинацията показва синергично действие при анкилостоми, а фебантелът е активен срещу *T. vulpis*.

Спектърът на активност на празиквантела включва всички важни цестоди при кучето, в частност *Taenia species*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът е ефективен срещу всички зрели и незрели форми на тези паразити. Той се абсорбира много бързо през повърхността на паразитите и се разпределя в тях. При изследвания *in vivo* и *in vitro* е установено, че празиквантелът предизвиква сериозни увреждания на тегумента, което води до контракция и парализа на паразитите. Контракцията е от тетаничен тип и с появява на бърза вакуализация в синцициалния тегумент. Тази незабавна контракция се обяснява чрез промяна в транспорта на катиони, особено на калций. Пирантелът действа като холинергичен агонист. Той стимулира никотин холинергичните рецептори на паразитите, предизвиква спастична парализа на нематодите и затова позволява отделянето им от храносмилателната система на животното чрез перисталтиката.

В организма на бозайниците фебантелът се включва в метаболитен цикъл и се получават фенбендазол и оксфендазол. Тези компоненти действат антихелминтно чрез инхибиране на тубулиновата полимеризация. По този начин се предотвратява формирането на микротубули, в резултат на което се нарушават жизнено важни структури на хелминтите. Засяга се снабдяването с глюкоза, което води до понижаване на АТФ в клетките. Паразитите умират поради изчерпване на техните енергийни резерви след 2 – 3 дни.

5.2 Фармакокинетични особености

Перорално приложеният празиквантел се абсорбира почти напълно в чревния тракт.

След абсорбция, субстанцията се разпределя във всички органи. Празиквантелът се метаболизира до неактивни форми в черния дроб и секретира с жлъчката. В рамките на 24 часа, повече от 95% от приетата доза се екскретира. Отделят се само остатъци от неметаболизира празиквантел.

След прилагане на продукта при кучета, най-високи плазмени концентрации на празиквантел се достигат за приблизително 2.5 часа.

Памоатната сол на пирантела има ниска разтворимост във вода, което редуцира абсорцията от червата и позволява на активната субстанция да дебелите черва и да бъде ефективна срещу паразитите. След като се абсорбира, пирантел памоата се метаболизира бързо и почти напълно до неактивни метаболити, които бързо се отделя с урината.

Фебантелът се абсорбира относително бързо и се метаболизира до редица метаболити, включително фенбендазол и оксфенбендазол, които притежават антихелминтна активност.

След прилагане на продукта при кучета, максимални плазмени концентрации на фенбендазол и оксфендазол са достигат за приблизително 7 - 9 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат,
Микрокристална целулоза,
Магнезиев стеарат,
Колоиден безводен силициев диоксид,
Кроскармелоза натрий,
Натриев лаурилсулфат
Овкусител - свинско

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години
Да се унищожава всяка неизползвана част от таблетка.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е предствен в:

станиолови лентовидни опаковки с алуминиево фолио –30 µm/30 gsm екструдирани полиетилен, съдържащи 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 таблетки

или

блистерни опаковки от 45 µm меко гъвкаво алуминиево фолио и 25 µm твърдо гъвкаво алуминиево фолио съдържащи 2 или 8 таблетки.

Лентите или блистерите са опаковани в картонени кутии по 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 и 1000 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълни съгласно националните

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълни съгласно националните

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Да се попълни съгласно националните

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия с 2, 4, 6 и 8 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълни съгласно националните

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

50 мг празиквантел /таблетка, 50 мг пирантел (еквивалент на 144 мг пирантел ембонат)/таблетка, 150 мг фебантел/таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с вкус на свинско месо.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

2, 4, 6 и 8 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При кучета: За лечение на смесени инвазии от нематоди и цестоци.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
За перорално приложение.
1 таблетка/10 кг телесна маса.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага едновременно с пиперазинови продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да бъдат антагонистични.

Цестодите се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните им гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Инвазиране с плоски червеи е малко вероятно при кучета по-малки от 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някое от помощните вещества.

Лабораторните проучвания при овце и плъхове са доказали тератогенни ефекти при прилагане на високи дози. Не са били проведени изследвания при кучета в периода на ранна бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на първите 4 седмици на бременността. Да не се превишава препоръчаната доза при третиране на бременни кучета.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP месец /година

Неизползваните таблетки или остатъци от тях трябва да бъдат унищожени.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Прочети листовката за мерки при унищожаване.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯТ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА
--

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Да се попълни съгласно националните

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

B.N. {брой}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия с 10 и повече таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълни съгласно националните

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

50 мг празиквантел /таблетка, 50 мг пирантел (еквивалент на 144 мг пирантел ембонат)/таблетка, 150 мг фебантел/таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с вкус на свинско месо.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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 и 1000 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При кучета: Лечение на смесени инвазии от нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leolina* (зрели и късни незрели форми).

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (зрели форми).

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (зрели форми).

Цестоди:

Плоски червеи: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно.

1 таблетка на 10 кг телесна маса. Таблетките могат да бъдат дадени директно на кучето или да бъдат смесени с храна. Не е необходимо гладуване на животните преди или след прилагането.

Таблица за дозиране:

Телесна маса (кг)	Таблетки
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 таблетка на 10 кг

Ако е налице риск от повторно инвазиране, трябва да се направи консултация с ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага едновременно с пиперазинови продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да бъдат антагонистични.

Цестодите се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните им гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Инвазиране с плоски червеи е малко вероятно при кучета по-малки от 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някое от помощните вещества.

Лабораторните проучвания при овце и плъхове са доказали тератогенни ефекти при прилагане на високи дози. Не са били проведени изследвания при кучета в периода на ранна бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на първите 4 седмици на бременността. Да не се превишава препоръчаната доза при третиране на бременни кучета.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP {месец/ година}

Неизползваните таблетки или остатъци от тях трябва да бъдат унищожени.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Прочети листовката за мерки при унищожаване.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯТ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълни съгласно националните

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

BN {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ

Блистер или лента

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълни съгласно националните
Празиквантел, пирантел, фебантел

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

B.N. {номер}

4. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP. {месец / година}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ирландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълни съгласно националните

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 таблетка с вкус на свинско месо съдържа 50 мг празиквантел /таблетка, 50 мг пирантел (еквивалентен на 144 мг пирантел ембонат)/таблетка и 150 мг фебантел/таблетка.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При кучета: Лечение на смесени инвазии от нематоди и цестоиди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leolina* (зрели и късни незрели форми).

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (зрели форми).

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (зрели форми).

Цестоиди:

Плоски червеи: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага едновременно с пиперазинови продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да бъдат антагонистични.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някое от помощните вещества.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно.

1 таблетка на 10 кг телесна маса. Таблетките могат да бъдат дадени директно на кучето или да бъдат смесени с храна. Не е необходимо гладуване на животните преди или след прилагането.

Таблица за дозиране:

Телесна маса (кг)	Таблетки
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 таблетка на 10 кг

Ако е налице риск от повторно инвазиране, трябва да се направи консултация с ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторно приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно.

Неизползваните таблетки или остатъци от тях трябва да бъдат унищожени.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се прилага едновременно с пиперазинови продукти, тъй като антихелминтните ефекти на пирантела и пиперазина могат да бъдат антагонистични.

Едновременното прилагане с други холинергични продукти може да доведе до появата на токсични ефекти.

Цестодите се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните им гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Инвазиране с плоски червеи е малко вероятно при кучета по-малки от 6 седмици.

Лабораторните проучвания при овце и плъхове са доказали тератогенни ефекти при прилагане на високи дози. Не са били проведени изследвания при кучета в периода на ранна бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на първите 4 седмици на бременността. Да не се превишава препоръчаната доза при третиране на бременни кучета.

Паразитна резистентност на всеки клас антихелминтни продукти може да се развие след честа, повторна употреба на антихелминтни продукти от този клас.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

От хигиенни съображения, хората, които прилагат директно таблетките на кучето или ги смесват с храната му, трябва да измиват ръцете си.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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 или 1000 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.