

Příloha I

**Seznam jmen, lékové farmaceutických forem, sil
veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, cesta podání,
držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech.**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Kypr	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantelum 50 mg Pyrantelum 50 mg (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) Febantelum 150 mg	tableta	Psi
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantelum 50 mg Pyrantelum 50 mg (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) Febantelum 150 mg	tableta	Psi
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablety pro psy	Prazyquantelum 50 mg Pyrantelum 50 mg (ekvivalentní 144 mg Pyrantelum embonas) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Estonsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Estonsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Srantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tableta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tableta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lucembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Lucembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Norsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Norsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Polsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Polsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Polsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravků Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a souvisejících názvů (viz příloha I)

1. Úvod

Přípravky Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a související názvy jsou tablety pro psy obsahující praziquantel, pyrantel-embonát a febantel a jsou indikovány k léčbě různých parazitárních infekcí. Dotčené přípravky představují sedm duplikátů s identickou dokumentací k hybridním žádostem, jejichž referenčním přípravkem je přípravek Drontal Plus (od společnosti Bayer Animal Health). Držitelem rozhodnutí o registraci dotčeného přípravku je společnost Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Přípravky Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a související názvy byly schváleny v mnoha členských státech (EU/EHP) v rámci postupu vzájemného uznávání IE/V/0241-0243/001/MR jako duplikované hybridní žádosti podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, v platném znění. Souhrny údajů o přípravku k těmto třem přípravkům zahrnují indikace proti tasemnicím *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Přípravky Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus a Voxical Plus byly schváleny dodatečně v rámci postupu vzájemného uznávání IE/V/0272-0275/001/MR jako hybridní žádosti podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, v platném znění. V tomto postupu vystupovalo Irsko jako referenční členský stát a Francie jako dotčený členský stát. Souhrny údajů o přípravku k těmto čtyřem přípravkům nezahrnují indikace proti tasemnicím *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*.

Cílem předložení věci k přezkoumání je vyřešit rozdíly mezi souhrny údajů o přípravcích uvedených výše a harmonizovat tak rozdílné souhrny údajů o přípravcích napříč EU. Hlavním rozdílem mezi souhrny údajů o přípravcích je tvrzení ohledně účinnosti proti tasemnicím *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis* a použití přípravků u štěňat ve věku do 9 týdnů a u psů s hmotností do 2,5 kg.

Výbor CVMP požádal společnost Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. o zdůvodnění tvrzení o účinnosti proti druhu *Echinococcus* a o poskytnutí všech relevantních údajů na podporu tvrzení týkající se druhu *Echinococcus*, které byly poskytnuty dříve v rámci dokumentací předložených pro účely registrace, společně s vyjádřením ohledně vhodnosti dokumentace jakožto podpůrných údajů pro extrapolaci účinnosti referenčního přípravku na hybridní přípravky. Kromě toho byla společnost Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. požádána o předložení návrhu na harmonizovanou informaci o přípravku a podpůrných údajů pro harmonizovanou informaci o přípravku.

2. Diskuze o dostupných údajích

Bibliografické údaje, které poskytl držitel rozhodnutí o registraci, potvrdily osvědčenou účinnost praziquantelu v dávce 5 mg/kg proti tasemnicím *E. granulosus* a *E. multilocularis*. Přestože většina odborné literatury, z níž společnost Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. cituje, se vztahuje k účinnosti praziquantelu dostupného ve formě tablet obsahujících jedinou léčivou látku (přípravek Drontal od společnosti Bayer Animal Health), řada odborné literatury se vztahovala k účinnosti praziquantelu dostupného v jiných lékových formách (v injekční formě či ve formě pasty nebo prášku) anebo určeného pro jiné cesty podání (intramuskulární, subkutánní) anebo v kombinaci s dalšími léčivými látkami (např. přípravek Drontal Plus od společnosti Bayer Animal Health). Bez ohledu na cestu podání a lékovou formu praziquantel v dávce 5 mg/kg tělesné hmotnosti vždy vykazoval až 100% účinnost proti nedospělým i dospělým stadiím tasemnic *E. granulosus* a *E. multilocularis*. V řadě uváděných studií byla u praziquantelu prokázána vysoká účinnost proti tasemnicím *E. granulosus* a *E. multilocularis* při dávkách nižších než 5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Společnost Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. provedla extrapolaci veřejně dostupných údajů týkajících se účinnosti u přípravků společnosti Bayer Animal Health (Droncit a Drontal Plus) na dotčené přípravky (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a související názvy) na základě předložení srovnávací farmakokinetické studie provedené s dotčenými přípravky a přípravkem Drontal Plus (od společnosti Bayer Animal Health). Na základě zjištění této studie lze hodnocené přípravky i referenční přípravek považovat za ekvivalentní vzhledem k AUC_{inf} praziquantelu, a proto lze u nich předpokládat i obdobnou systémovou dostupnost. Přestože plazmatické koncentrace nejsou přímým měřením koncentrací léčivé látky lokálně dostupné v gastrointestinálním traktu, má se za to, že obdobná systémová dostupnost (obdobná míra absorpce) poukazuje na obdobné lokální působení v gastrointestinálním traktu po podání přípravku. Tyto údaje napovídají, že hodnocený přípravek je pravděpodobně nejméně natolik účinný jako referenční přípravek. Tyto údaje jsou dostačující pro navození souvislosti mezi zdokumentovanou účinností referenčního přípravku (Drontal Plus) a účinností dotčených přípravků (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a související názvy).

Údaje *in vivo* jsou dále podpořeny výsledky srovnávacích disolučních profilů dotčeného přípravku s referenčním přípravkem Drontal Plus ve formě tablet. Tyto údaje *in vitro* potvrdily, že v testovaných podmínkách byly disoluční profily u obou přípravků obdobné.

Na základě předloženého souhrnu informací je účinnost dotčeného přípravku považována za obdobnou jako účinnost referenčního přípravku Drontal Plus. Za účelem dalšího doložení bezpečnosti a účinnosti přípravku poskytla společnost Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. farmakovigilanční údaje o přípravku Prazitel Plus a souvisejících duplikovaných přípravcích, jejichž souhrny údajů o přípravku obsahují tvrzení o účinnosti proti druhu *Echinococcus*. Přípravek Prazitel Plus byl poprvé uveden na trh EU v květnu 2009. Od prvního uvedení na trh tento přípravek prokázal dobrou snášenlivost (velmi málo hlášení nežádoucích účinků) a nebylo hlášeno žádné podezření na nedostatečnou účinnost oproti očekávání. Poměr přínosů a rizik přípravku je i nadále příznivý.

V důsledku toho je na základě předložených souhrnných údajů akceptována skutečnost, že dotčené přípravky (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a související názvy) budou účinné (až 100 %) v rámci léčby nedospělých i dospělých stadií tasemnic *E. granulosus* a *E. multilocularis* u psů.

U dotčených přípravků (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a souvisejících názvů) lze akceptovat indikaci k léčbě nedospělých a dospělých stadií tasemnic *E. granulosus* a *E. multilocularis*.

Studie bezpečnosti u cílových zvířat potvrdila, že dotčené přípravky (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a související názvy) jsou dobře snášeny při podávání štěňatům (ve věku 9 týdnů) v dávkách odpovídajících až pětinasobku doporučené léčebné dávky nebo při podávání v doporučené léčebné dávce po dobu až tří dní.

Ačkoli nebyla provedena studie snášenlivosti u štěňat ve věku do 9 týdnů, není žádný důvod předpokládat, že tento přípravek představuje nepřijatelné riziko pro mladší štěňata. Existuje hodně odborné literatury zabývající se jednotlivými léčivými látkami a jejich kombinacemi, podporující bezpečnost tohoto přípravku u mladších štěňat. Tyto přípravky mají stejné složení, pokud jde o léčivé látky, jako schválený referenční přípravek a navrhované podmínky jejich použití jsou shodné s podmínkami použití referenčního přípravku. Proto se lze domnívat, že u dotčených přípravků není pravděpodobné žádné vyšší riziko u cílových zvířat ve srovnání s rizikem, kterému jsou zvířata vystavena u referenčního přípravku. Referenční přípravek je schválen k použití od dvou týdnů věku bez žádného specifického rizika, které by bylo zjištěno u této konkrétní věkové skupiny.

S ohledem na výše uvedené výbor CVMP usuzuje, že použití u štěňat ve věku do 9 týdnů nebo u psů s hmotností do 2,5 kg pravděpodobně nepředstavuje bezpečnostní riziko, a proto omezení použití u těchto zvířat není nutné.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Přípravky jsou ve formě tablet pro psy obsahující praziquantel, pyrantel-embonát a febantel a jsou indikovány k léčbě různých parazitárních infekcí. Dotčené přípravky představují sedm duplikátů s identickou dokumentací k hybridním žádostem, jejichž referenčním přípravkem je přípravek Drontal Plus.

Vyhodnocení přínosů

Přímé přínosy

Na základě dostupných údajů o účinnosti se akceptuje, že dotčené přípravky budou účinné (až 100%) v rámci léčby nedospělých a dospělých stadií tasemnic *E. granulosus* a *E. multilocularis* u psů.

Přípravky jsou považovány za účinné při léčbě smíšených infekcí vyvolaných nematodami (hlísticemi) a cestodami těchto druhů:

Nematody:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělá a pozdní nedospělá stadia)

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělá stadia)

Bičíkovci: *Trichuris vulpis* (dospělá stadia)

Cestody:

Tasemnice: druh *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druh *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospělá a nedospělá stadia)

Cíloví paraziti mohou mít dopad na zdravotní stav jednotlivých nakažených zvířat. Kromě toho může řada cílových parazitů napadnout člověka (zoonotický potenciál). Proto je používání přípravků eliminujících cílové parazity prospěšné jak pro léčená zvířata, tak i pro veřejné zdraví.

Vyhodnocení rizik

Přípravky jsou dobře snášeny u cílových druhů zvířat. Výbor na základě studií bezpečnosti u cílových zvířat usoudil, že použití dotčeného přípravku u štěňat ve věku do 9 týdnů nebo u psů s hmotností do 2,5 kg pravděpodobně nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko, a proto omezení použití u těchto zvířat není nutné. Tento závěr je v souladu s názorem přijatým v průběhu různých postupů vzájemného uznávání (IE/V/0241-0243/001/MR).

U přípravku se nepředpokládá riziko pro uživatele, pokud bude přípravek používán v souladu s doporučeními uvedenými na obalu. Příslušné bezpečnostní pokyny pro uživatele jsou součástí informací k přípravku.

Nepředpokládá se, že by přípravky představovaly riziko pro životní prostředí.

Vyhodnocení poměru přínosů a rizik

Má se za to, že udávaná účinnost přípravků byla adekvátně prokázána. Dále se má za to, že použití těchto přípravků v souladu s doporučeními uvedenými na obalu v rámci informací o přípravku dostatečným způsobem minimalizuje riziko spojené s použitím přípravku.

Celkový poměr přínosů a rizik je považován za příznivý.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci

Vzhledem k tomu, že:

- výbor CVMP posoudil primární rozsah věci předložené k přezkoumání s ohledem na účinnost proti tasemnicím *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*,
- výbor CVMP posoudil použití přípravků u štěňat ve věku do 9 týdnů a u psů s hmotností do 2,5 kg,
- výbor CVMP přezkoumal souhrny údajů o přípravcích, označení na obalu a příbalové informace navržené držitelem rozhodnutí o registraci a zvažil všechny předložené souhrnné údaje,

výbor CVMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik u těchto přípravků zůstává i nadále příznivý za podmínky doporučených úprav informací o přípravcích Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a souvisejících názvech schválených v rámci postupu vzájemného uznávání IE/V/0272-0275/001/MR, který zahrnoval Irsko jako referenční členský stát a Francii jako dotčený členský stát. Výbor CVMP proto doporučil změnu rozhodnutí o registraci přípravků Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a souvisejících názvů, jejichž souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou uvedeny v příloze III, schválených v rámci postupu vzájemného uznávání IE/V/0272-0275/001/MR, který zahrnoval Irsko jako referenční členský stát a Francii jako dotčený členský stát (*viz příloha I*). Rozhodnutí o registraci přípravků Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a souvisejících názvů schválených v rámci postupu vzájemného uznávání IE/V/0241-0243/001/MR (*viz příloha I*) nemusí být upravena.

Příloha III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doplň se národní

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg	
Pyrantelum	50 mg	(ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas)
Febantelum	150 mg	

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Světle žlutá tableta s kříženou rýhou na jedné straně

Tablety lze rozdělit na poloviny nebo čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U psů: Léčba smíšených invazí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)

Měchovcí: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojové formy)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezipřenositeli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*. Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši atd.

Zamoření tasemnicemi je nepravděpodobné u štěnat mladších 6 týdnů.

Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na danou skupinu anthelmintik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Veškeré nepotřebované rozdělené tablety zlikvidujte.

Aby bylo zaručeno podání správné dávky určete co nejpresněji živou hmotnost.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Osoby, které přímo podávají tablety psovi, nebo je přidávají do psiho krmiva, by si následně měly podle správných hygienických návyků umýt ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro perorální podávání.

Doporučené dávkování: 15 mg/kg ž.hm. febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalentní 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Pokud hrozí reinfestace, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podávání přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kombinace prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psů velmi dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti bylo prokázáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání dávky přesahující 5násobně nebo více doporučené dávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, prazikvantel v kombinaci
ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlístům a tasemnicím. Tento přípravek obsahuje následující tři účinné látky:

Febantel, který je probenzimidazol;

Pyrantel-embonát (-pamoát), který je derivátem tetrahydropyrimidinu;

Prazikvantel, který je částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

V této kombinaci působí pyrantel a febantel u psů proti všem významným druhům hlístic (škrkavky a měchovci a tenkohlavci). Spektrum působení pokrývá zejména druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Tato kombinace vykazuje synergický účinek v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum působení prazikvantelu pokrývá u psů všechny důležité druhy tasemnic, zvláště *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem dospělým a vývojovým formám těchto parazitů.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmočných kationů, zejména vápníku. Pyrantel působí jako cholinergický agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu.

V savčím organismu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfenbendazol. Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Zvláště je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2–3 dny později.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný prazikvantel je téměř zcela absorbován zažívacím traktem. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel je metabolizován na neaktivní formy v játrech a vyloučen žlučí. Více než 95 % podané dávky je vyloučeno během 24 hodin. Vyloučeny jsou jen zbytky nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace prazikvantelu v plazmě dosažena přibližně do 2,5 hodiny.

Pyrantel-embonát má nízkou rozpustnost ve vodě, což redukuje absorpci v zažívacím traktu a umožňuje léčivu dostat se do tlustého střeva, a působit tak na parazity přímo zde. Po absorpci je pyrantel-embonát okamžitě a téměř zcela metabolizován na neaktivní metabolity, které jsou rychle vyloučeny močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na několik metabolitů včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které působí anthelminticky.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace fenbendazolu a oxfendazolu v plazmě dosažena přibližně do 7–9 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy
Mikrokrytalická celulóza
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelózy
Natrium-lauryl-sulfát
Aroma vepřového masa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v obalu určeném k prodeji

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Veškeré nespotřebované rozdělené tablety zlikvidujte.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je poskytován ve formě:

jednotlivých stripů tvořených hliníkovou fólií 30 µm/30 gsm protlačovaným polyetylénem s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet;

NEBO

jednotlivých blistrů tvořených ohebnou hliníkovou fólií 45 µm a tvrzenou hliníkovou fólií 25 µm s obsahem 2 nebo 8 tablet.

Stripy nebo blistry jsou baleny v krabičkách po 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 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Doplní se národní

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Doplní se národní

10. DATUM REVIZE TEXTU

Doplní se národní

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

Označení na obalu

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU>

{KRABÍČKA PRO BALENÍ PO 2, 4, 6 A 8 TABLETÁCH}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doplň se národní

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Praziquantelum 50 mg/tabletu, Pyrantelium 50 mg/tabletu (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) a Febantelium 150 mg/tabletu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s příchutí vepřového masa

4. VELIKOST BALENÍ

2, 4, 6, 8 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

U psů: Léčba smíšených invazí způsobených hlísticemi a tasemnicemi

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podávání

1 tableta na 10 kg živé hmotnosti

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci meziphostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Zamoření tasemnicemi je nepravděpodobné u štěnat mladších 6 týdnů.

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny *žádné* studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Veškeré nespotřebované rozdělené tablety zlikvidujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bližší informace o likvidaci přípravku najdete v příbalové informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Doplň se národní

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{KRABÍČKA PRO BALENÍ PO 10 TABLETÁCH A VÍCE}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doplň se národní

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Praziquantelum 50 mg/tabletu, Pyrantelum 50 mg/tabletu (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) a Febantelum 150 mg/tabletu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s příchutí vepřového masa

4. VELIKOST BALENÍ

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 a 1000 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

U psů: Léčba smíšených invazí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojové formy)

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podávání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, určete co nejpřesněji živou hmotnost.

1 tableta na 10 kg živé hmotnosti. Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Tablety
½–2	1/4
3–5	½
6–10	1
11–15	1 ½
16–20	2
21–25	2 ½
26–30	3
31–35	3 ½
36–40	4
> 40	1 tableta na 10 kg

Pokud hrozí reinfestace, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podávání přípravku.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci meziphostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Zamoření tasemnicemi je nepravděpodobné u štěňat mladších 6 týdnů.

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny *žádné* studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Veškeré nespotřebované rozdělené tablety zlikvidujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bližší informace o likvidaci přípravku najdete v příbalové informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Doplní se národní

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{TEXT NA FÓLII BLISTRU}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doplň se národní

Praziquantelum, Febantelum, Pyrantelum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doplň se národní

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta ochucená vepřovou příchutí obsahuje 50 mg Praziquantelum, 50 mg Pyrantelum (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) a 150 mg Febantelum.

4. INDIKACE

U psů: Léčba smíšených invazí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojové formy)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte zároveň se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonizován.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podávání

Doporučené dávkování: 15 mg/kg ž.hm. febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalentní 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu

1 tableta na 10 kg ž.hm.. Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Dávkování:

živá hmotnost (kg)	Tablety
½–2	1/4
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 tableta na 10 kg

Pokud hrozí reinfestace, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podávání přípravku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, určete co nejpřesněji živou hmotnost.

Veškeré nespotřebované rozdělené tablety zlikvidujte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši atd.

Zamoření tasemnicemi je nepravděpodobné u šteňat mladších 6 týdnů.

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny *žádné* studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen. Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na danou skupinu anthelmintik.

Zvláštní opatření pro uživatele:

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Osoby, které přímo podávají tablety psovi, nebo je přidávají do psího krmiva, by si následně měly podle správných hygienických návyků umýt ruce..

Pouze pro zvířata

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

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 a 1000 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.