

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform, styrke, dyrearter, indgivelsesvejen, indehaver af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Østrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Østrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Bulgarien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Bulgarien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Bulgarien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Cypern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Den Tjekkiske Republik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Den Tjekkiske Republik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Den Tjekkiske Republik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Danmark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Danmark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlems stat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Voxical Plus comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Grækenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Grækenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Grækenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Cazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlems stat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Holland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Holland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Holland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Rumænien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Rumænien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Rumænien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Slovakiet	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Slovakiet	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Slovakiet	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
United Kingdom	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland.	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Medlems stat EU/EEA	Indehaver af markedsføring stilladelse	Navn	INN/Særnavn	Lægemiddelform	Dyreart
United Kingdom	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund
United Kingdom	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland.	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Hund

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus og relaterede navne ([se bilag I](#))

1. Indledning

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus og relaterede navne er tabletter, der anvendes til hunde og indeholder praziquantel, pyrantelmonat og febantel. De er indiceret til forskellige parasitære infestationer. Der er tale om syv kopiprodukter med identiske hybride ansøgningsdossierer, der har Drontal Plus (Bayer Animal Health) som referenceprodukt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for det berørte produkt er Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Produkterne Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og relaterede navne er i mange EU- og EØS-medlemsstater godkendt ved den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP) IE/V/0241-0243/001/MR efter enslydende hybride ansøgninger i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, som ændret. Produktresuméet for disse tre produkter omfatter indikationer mod *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus og Voxical Plus blev efterfølgende godkendt ved den gensidige anerkendelsesprocedure MRP IE/V/0272-0275/001/MR som hybride ansøgninger i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF som ændret, med Irland som referencemedlemsstat og Frankrig som berørt medlemsstat. Produktresuméerne for disse fire produkter omfatter ikke indikationer mod *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*.

Formålet med indbringelsen er at ophæve divergenserne mellem produktresuméerne for ovenstående produkter og således harmonisere de forskellige produktresuméer i hele EU. Hovedforskellen mellem produktresuméerne vedrører virkning mod *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis* og anvendelse til hvalpe på under 9 uger og hunde under 2,5 kg.

CVMP anmodede Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. om at dokumentere virkningen mod *Echinococcus* og fremlægge alle de relevante data, der underbygger virkningen mod *Echinococcus* og tidligere var fremlagt i dossierer til støtte for markedsføringsgodkendelsen. Desuden blev firmaet anmodet om at kommentere dokumentationens egnethed som støtte for ekstrapolering af virkningen fra referenceproduktet til hybridproduktet. Endelig blev Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. anmodet om at fremsætte forslag til en harmoniseret produktinformation og dokumentation for oplysningerne heri.

2. Diskussion af de foreliggende data

De bibliografiske data, der blev fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, bekræftede den anerkendte virkning af praziquantel i en dosis på 5 mg/kg mod *E. granulosus* og *E. multilocularis*. Størstedelen af den dokumentation, som Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. henviste til, vedrørte virkningen af praziquantel dispenseret som enkeltstoftablet (Droncit, Bayer Animal Health). En del vedrørte dog virkningen af praziquantel dispenseret som andre lægemiddelformer (injektionspræparat, pasta, pulver) og/eller administreret ad andre indgivelsesveje (intramuskulært, subkutant) og/eller kombineret med andre aktive indholdsstoffer (f.eks. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Uanset indgivelsesvej og formulering viste praziquantel sig i en dosis på 5 mg/kg kropsvægt konsekvent 100 % effektivt mod umodne og modne former *E. granulosus* og *E. multilocularis*. I en række af de beskrevne undersøgelser blev praziquantel påvist at være højeffektivt mod *E. granulosus* og *E. multilocularis* i doser på mindre end 5 mg/kg kropsvægt.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. har ekstrapoleret de offentligt tilgængelige data vedrørende virkning for produkter fra Bayer Animal Health (Droncit og Drontal Plus) til det berørte produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og Prazitel Plus og relaterede navne). Dette er sket ved hjælp af en sammenlignende farmakokinetisk undersøgelse, der er udført med det berørte produkt og Drontal Plus (Bayer Animal Health). På grundlag af denne undersøgelse kan test- og referenceprodukterne anses for at være ækvivalente med hensyn til AUC_{inf} for praziquantel, hvorfor produkternes systemiske tilgængelighed kan antages at være ens. Plasmakoncentrationen er ikke et direkte mål for den koncentration af det aktive indholdsstof, der lokalt er tilgængelig i mave-tarmkanalen. Når produkternes svarer til hinanden med hensyn til systemisk tilgængelighed (absorptionsgrad), antages de imidlertid også at svare til hinanden med hensyn til deres optræden lokalt i mave-tarmkanalen efter administration. Disse data indikerer, at testproduktet må antages at være mindst lige så effektivt som referenceproduktet. Dataene er fyldestgørende som bro mellem den dokumenterede virkning af referenceproduktet (Drontal Plus) og af det berørte produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og Prazitel Plus og relaterede navne).

In vivo-dataene støttes desuden af en sammenligning af opløsningsprofilerne af det berørte produkt og af referenceproduktet Drontal Plus tabletter. Disse *in vitro*-data viser, at opløsningsprofilerne for de to produkter er ens under de valgte testbetingelser.

På grundlag af en samlet vurdering af de forelagte oplysninger anses virkningen af det berørte produkt at være den samme som for referenceproduktet, Drontal Plus. Til yderligere støtte for produktets sikkerhed og virkning fremlagde Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. lægemiddelovervågningsdata for Prazitel Plus og relaterede kopiprodukter, i hvis produktresumé der påberåbes virkning over for *Echinococcus*. Prazitel Plus blev første gang bragt på markedet i EU i maj 2009. Siden produktet kom på markedet, har det vist sig at være veltolereret (meget få indberetninger om bivirkninger), og der har ikke været indberetninger om formodet mangelfuld virkning. Produktet har fortsat et positivt benefit/risk-forhold.

Som konklusion godtages det på grundlag af en samlet vurdering af de fremlagte data, at det berørte produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og Prazitel Plus og relaterede navne) er effektivt (op til 100 %) til behandling af umodne og modne former af *E. granulosus* og *E. multilocularis* hos hunde.

Indikationen behandling af infestation med umodne og modne former af *E. granulosus* og *E. multilocularis* kan godtages for det berørte produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus og relaterede navne).

En sikkerhedsundersøgelse i måldyrearten viste, at det berørte produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus og relaterede navne) er veltolereret hos hvalpe (9 uger gamle) ved administration af en dosis op til fem gange den anbefalede behandlingsdosis samt ved administration af den anbefalede behandlingsdosis i op til tre dage.

Toleranceundersøgelsen omfattede ikke hvalpe på under 9 uger, men der er ikke grund til antage, at produktet medfører uacceptabel risiko for yngre hvalpe. Produktets sikkerhed hos yngre hvalpe underbygges således af omfattende litteraturdata for hvert af de aktive indholdsstoffer og for kombinationen. Produkterne har samme komposition som det godkendte referenceprodukt hvad angår aktive indholdsstoffer, og produkternes påtænkte anvendelsesbetingelser er identiske med referenceproduktets. Det berørte produkt kan derfor næppe antages at frembyde større risiko end

referenceproduktet for måldyrearten. Referenceproduktet er godkendt til anvendelse fra 2-ugers alderen, uden at der er påvist særlig risiko for denne aldersgruppe.

På denne baggrund anser CVMP det for usandsynligt, at anvendelse til hvalpe under 9 uger eller hunde under 2,5 kg giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, hvorfor det ikke er nødvendigt at begrænse anvendelsen hos sådanne dyr.

3. Benefit/risk-vurdering

Produkterne er tabletter, der anvendes til hunde og indeholder praziquantel, pyrantelmonat og febantel. De er indiceret til en række parasitære infestationer. Der er tale om syv ens produkter med identiske hybride ansøgningsdossierer, som Drontal Plus er referenceprodukt for.

Vurdering af fordele

Direkte fordele

På grundlag af de foreliggende data vedrørende virkning godtages det, at det berørte produkt vil være effektivt (op til 100 %) til behandling af infestation med umodne og modne former af *E. granulosus* og *E. multilocularis* hos hunde.

Produktet anses for at være effektivt til behandling af blandede infestationer med nematoder og cestoder af følgende arter:

Nematoder:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (modne og sene umodne former).

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne).

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne).

Cestoder:

Bændelorm: Arter af *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), arter af *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og umodne former).

Målparasitterne kan potentielt forringe de inficerede dyrs velfærd. Derudover kan en række af målparasitterne inficere mennesker (zoonotisk potentiale). Anvendelse af produktet til at udrydde målparasitterne vil således være til fordel både for det behandlede dyr og for den offentlige sundhed.

Risikovurdering

Produktet er veltolereret i måldyrearten. På grundlag af sikkerhedsundersøgelsen i måldyrearten fandt udvalget det usandsynligt, at anvendelse til hvalpe under 9 uger og hunde under 2,5 kg vil medføre sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Begrænsning af anvendelsen hos sådanne dyr er derfor unødvendig. Denne konklusion er på linje med grundlaget for de forskellige gensidige anerkendelsesprocedurer (IE/V/0241-0243/001/MR).

Produktet forventes ikke at udgøre en risiko for brugeren, når det anvendes i overensstemmelse med anbefalingerne i produktinformationen. Produktinformationen indeholder passende sikkerhedsanvisninger til brugeren.

Produkterne forventes ikke at udgøre en risiko for miljøet.

Vurdering af benefit/risk-forholdet

Den påberåbte virkning af produktet anses for at være tilfredsstillende godtgjort. Desuden anses der i anbefalingerne i produktoplysningerne for at være taget tilstrækkeligt hensyn til risikoen ved produktets anvendelse.

Det overordnede benefit/risk-forhold anses for at være positivt.

Begrundelse for ændringen af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Ud fra følgende betragtninger:

- CVMP gennemgik det primære formål med henvisningen vedrørende virkningen mod *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*,
- CHMP behandlede produkternes anvendelse til hvalpe under 9 uger og hunde under 2,5 kg,
- CVMP gennemgik det produktresumé og den etikettering og indlægsseddel, der var forelagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og tog alle forelagte data i betragtning,

konkluderede CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for disse produkter fortsat er positivt, forudsat at der foretages de anbefalede ændringer i produktinformationen for Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus og relaterede navne, som er godkendt ved MRP IE/V/0272-0275/001/MR med Irland som referencemedlemsstat og Frankrig som berørt medlemsstat. CVMP anbefalede derfor ændring af de markedsføringstilladelser, for hvilke produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlen fremgår af bilag III, for Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus og relaterede navne, som er godkendt ved MRP IE/V/0272-0275/001/MR med Irland som referencemedlemsstat og Frankrig som berørt medlemsstat (se bilag I). Det er ikke nødvendigt at ændre markedsføringstilladelserne for Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og relaterede navne, der er godkendt ved MRP IE/V/0241-0243/001/MR (se bilag I).

Bilag III

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Exitel Plus tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (svarende til 144 mg pyrantelmonat)
Febantel	150 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

En lysegul tablet med kryds delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to halve eller fire kvarte dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos hund: behandling af infestationer hos hund med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorme:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine* (voksne og næsten modne stadier)

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne stadier)

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne stadier).

Bændelorme:

Echinococcus species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og umodne stadier).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidigt med produkter, der indeholder piperazin.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Lopper tjener som værtsdyr for en af de almindelige bændelorm – *Dipylidium caninum*

Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, medmindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus etc.

Infestation med bændelorm er usandsynlig hos hvalpe, der er under 6 uger gamle.

Parasitter kan udvikle resistens overfor en vis gruppe af anthelmintikum som følge af ofte gentaget anvendelse af et anthelmintikum fra denne gruppe

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Kassér ikke-anvendte halve/kvarte tabletter.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af indtagelse af tabletterne ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen vises til lægen.

Af hensyn til god hygiejne, bør personer, der administrerer lægemidlet direkte til hunden eller i hundens foder, vaske deres hænder efterfølgende.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af får og rotter har afsløret teratogene virkninger ved høj dosis febantel.

Der er ikke foretaget undersøgelser af hunde under den tidlige drægtighed.

Produktet bør derfor kun bruges under drægtighed, efter den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Produktet bør ikke bruges til hunde under de første 4 uger af drægtighed.

Den angivne dosis må ikke overskrides ved behandling af drægtige tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med produkter, der indeholder piperazin, da pyrantel og piperazins anthelmintiske virkning antagoniseres.

Samtidig brug af andre kolinerge lægemidler kan have toksisk virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er: 15 mg/kg febantel, 5 mg/kg pyrantel (svarende til 14,4 mg/kg pyranlembonat) og 5 mg/kg praziquantel. Dette svarer til 1 tablet/10 kg (22 lbs) legemsvægt.

Tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet.

Faste er ikke nødvendig før eller efter behandling.

Hvis der er risiko for reinfestation, bør der rådføres med en dyrlæge vedrørende behov og frekvens af gentagen administration.

4.10 Overdosering

Kombinationen af praziquantel, pyranlembonat og febantel er veltolereret i hunde. Studier har vist, at en enkeltdosis på 5 gange den anbefalede dosis eller mere, medførte opkastninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Anthelmintikum, praziquantel kombinationspræparat.
ATCvet-kode: QP 52 AA 51

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dette produkt indeholder anthelmintika, der er aktivt imod gastrointestinale rundorme og bændelorme.

Produktet indeholder følgende 3 aktive substanser:

1. Febantel, et probenzimidazol.
2. Pyranlembonat, et tetrahydropyrimidinderivat.
3. Praziquantel, et pyrazinoisoquinolinderivat.

I denne kombination virker pyrantel og febantel imod alle relevante rundorme (spolorm, hageorme og piskeorme) i hunde, dog særligt imod *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Denne kombination udviser synergistisk aktivitet overfor hageorme, og febantel er aktiv imod *T. vulpis*. Praziquantels aktivitetsspektrum dækker alle relevante bændelorme arter fundet i hunde, særligt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel er aktivt over for alle udviklingsstadier i disse parasitter.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles jævnt overalt i parasitten. *In vitro* og *in vivo* studier har vist, at parasittens integument skades alvorligt af praziquantel, hvilket resulterer i kontraktion og paralys.

Der indtræder en næsten øjeblikkelig tetanisk kontraktion af parasittens muskulatur og en hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument.

Denne hurtige kontraktion forklares ved forandringer i de divalente kationers flux, særligt for kalcium.

Pyrantel virker som en kolinerg agonist, der stimulerer parasittens nikotine kolinerge receptorer og dermed inducerer spastisk paralys af nematoderne, hvilket medfører parasittens udstødning fra mave-tarmkanalen.

I pattedyr, konverteres febantel til fenbendazol og oxfendazol ved ringslutning. Disse kemiske enheder udøver den anthelmintiske effekt ved hæmning af polymerisationen af tubulin. Dannelsen af microtubuli hindres dermed, hvilket resulterer i forstyrrelser af strukturer, der er afgørende for helminters normale funktion. Glukoseoptagelsen er især påvirket, hvilket fører til en udtømmning i celle ATP. Parasitten tømmes for dens energireserver og dør i løbet af 2-3 dage.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Praziquantel absorberes næsten fuldstændigt fra mave-tarmkanalen efter oral indgift. Efter absorption fordeles praziquantel i alle organer. Praziquantel omdannes til inaktive metabolitter i leveren og udskilles i galden. Indenfor 24 timer udskilles mere end 95 % af den administrerede dosis. Kun meget små mængder ikke-metaboliseret praziquantel udskilles. Praziquantels maksimale plasma koncentration i hund blev opnået ca. 2,5 time efter administration.

Pyrantel i form af pamoatsalt har lav opløselighed, hvilket reducerer absorption i mave-tarmkanalen og medfører, at lægemidlet effektivt kan nå parasitter i tyktarmen.

Efter absorption, omdannes pyrantelpamoat hurtigt og næsten fuldstændigt til inaktive metabolitter, der udskilles i urinen.

Febantel absorberes relativt hurtigt og omdannes til blandt andet fenbendazol og oxfendazol, som udøver anthelmintisk effekt.

Den maksimale plasmakoncentration for fenbendazol og oxfendazol i hund, blev opnået ca. 7-9 timer efter administration.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesium stearat
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosenatrium
Natriumlaurilsulfat
Smag af svinekød

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Kassér ikke anvendte, delte tabletter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Præparatet præsenteres som:

Individuelle strips af aluminiumsfolie 30 µm/30 gsm ekstruderet polyethylen, indeholdende 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

Eller

Individuelle blisters af 45 µm og bløde sind aluminiumsfolie og 25 µm hærdet aluminiumsfolie, indeholdende 2 eller 8 tabletter

Strips og blistre er pakket i æsker der indeholder enten: 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 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de nationale krav

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Udfyldes nationalt

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Udfyldes nationalt

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Udfyldes nationalt

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Mærkning

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 2, 4, 6 og 8 tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

50 mg/tablet Praziquantel, 50 mg/tablet Pyrantel (svarende til 144 mg pyrantelmonat) og 150 mg/tablet Febantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med smag af svinekød

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2, 4, 6, 8 tabletter.

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Hos hund: behandling af infestationer hos hund med rundorm og bændelorm

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til oral administration
1 tablet pr. 10 kg legemsvægt

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes samtidig med produkter der indeholder piperazin, da pyrantel og piperazins anthelmintiske virkning antagoniseres.

Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, medmindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus etc.

Infestation med bændelorm er usandsynlig hos hvalpe der er under 6 uger gamle.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Laboratorieundersøgelser af får og rotter har afsløret teratogene virkninger ved høj dosis febantel.

Der er ikke foretaget undersøgelser af hunde under den tidlige drægtighed.

Produktet bør derfor kun bruges under drægtighed, efter den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Produktet bør ikke bruges til hunde under de første 4 uger af drægtighed.

Den angivne dosis må ikke overskrides ved behandling af drægtige tæver.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Kassér ubrugte delte tabletter.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Der henvises til indlægssedlen for bortskaffelse rådgivning

13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch nr. {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 10 tabletter og derover

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

50 mg/tablet Praziquantel, 50 mg/tablet Pyrantel (svarende til 144 mg pyrantelmonat) og 150 mg/tablet Febantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med smag af svinekød

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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 og 1000 tabletter.

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Hos hund: behandling af infestationer hos hund med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorme:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine* (Voksne og næsten modne stadier)

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne stadier)

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne stadier).

Bændelorme: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og umodne stadier).

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral administration

Læs indlægssedlen inden brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

1 Exitel Plus tablet/10 kg (22 lbs) legemsvægt.

Tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet.

Faste er ikke nødvendig før eller efter behandling.

Doseringstabel

Legemsvægt (kg)	Tabletter
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 tablet per 10 kg

Hvis der er risiko for reinfestation , bør der rådføres med en dyrlæge vedrørende behov og frekvens af gentagen administration.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes samtidig med produkter der indeholder piperazin, da pyrantel og piperazins anthelmintiske virkning antagoniseres.

Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, medmindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus etc..

Infestation med bændelorm er usandsynlig hos hvalpe der er under 6 uger gamle.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Laboratorieundersøgelser af får og rotter har afsløret teratogene virkninger ved høj dosis febantel.

Der er ikke foretaget undersøgelser af hunde under den tidlige drægtighed.

Produktet bør derfor kun bruges under drægtighed, efter den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Produktet bør ikke bruges til hunde under de første 4 uger af drægtighed.

Den angivne dosis må ikke overskrides ved behandling af drægtige tæver.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Kassér ubrugte delte tabletter

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Der henvises til indlægssedlen for bortskaffelse rådgivning.

13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Udfyldes nationalt

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch nr. {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt
Praziquantel, Pyrantel, Febantel

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. BATCHNUMMER

Batch nr. {nummer}

4. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

INDLÆGSSEDDEL

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 tablet med smag af svinekød, indeholder 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (svarende til 144 mg pyrantelmonat) og 150 mg febantel.

4. INDIKATIONER

Hos hund: behandling af infestationer hos hund med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorme:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine* (Voksne og næsten modne stadier)

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne stadier)

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne stadier).

Bændelorme: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og umodne stadier).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes samtidigt med piperazinforbindelser som anthelmintiske virkninger af pyrantel og piperazin kan modvirkes.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral administration.

Den anbefalede dosis er: 15 mg/kg febantel, 5 mg/kg pyrantel (svarende til 14,4 mg/kg pyranlembonat) og 5 mg/kg praziquantel.

1 tablet/10 kg (22 lbs) legemsvægt. Tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet. Faste er ikke nødvendig før eller efter behandling.

Doseringstabel

Legemsvægt (kg)	Tabletter
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 tablet per 10 kg

Hvis der er risiko for reinfestation, bør der rådføres med en dyrlæge vedrørende behov og frekvens af gentagen administration.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Kassér ubrugte delte tabletter.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Må ikke anvendes samtidig med produkter der indeholder piperazin, da pyrantel og piperazins anthelmintiske virkning modvirkes.

Samtidig brug af andre kolinerge lægemidler kan have toksisk virkning.

Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, medmindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus etc..

Infestation med bændelorm er usandsynlig hos hvalpe der er under 6 uger gamle.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Laboratorieundersøgelser af får og rotter har afsløret teratogenvirkninger (udvikling af misdannelse) ved høj dosis febantel.

Der er ikke foretaget undersøgelser af hunde under den tidlige drægtighed.

Produktet bør derfor kun bruges under drægtighed, efter den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Produktet bør ikke bruges til hunde under de første 4 uger af drægtighed.

Den angivne dosis må ikke overskrides ved behandling af drægtige tæver.

Parasitter kan udvikle resistens overfor en vis gruppe af anthelmintikum, som følge af ofte gentaget anvendelse af et anthelmintikum fra denne gruppe

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af indtagelse af tabletterne ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen vises til lægen.

Af hensyn til god hygiejne, bør personer der administrerer lægemidlet direkte til hunden eller i hundens foder, vaske deres hænder efterfølgende.

Kun til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelt ubrugt produkt eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale krav.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

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 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.