

## **Anhang I:**

**Liste mit den Namen, Darreichungsform, Stärke der Tierarzneimittel, Tierarten, Art der Verabreichung, Zulassungsinhaber in den Mitgliedstaaten.**

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Bulgarien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Bulgarien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Bulgarien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Zypern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Tschechische Republik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Tschechische Republik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Tschechische Republik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Dänemark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Dänemark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Finnland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Finnland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Finnland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tableta kutyaák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN/ Stärke	Darreichungsform	Tierart
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN/ Stärke	Darreichungsform	Tierart
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Norwegen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Norwegen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Rumänien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde



<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Rumänien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Rumänien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Slowakei	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Slowakei	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Slowakei	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Name</b>	<b>INN/ Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierart</b>
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Schweden	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 (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Schweden	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 (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (als 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletten	Hunde

## **Anhang II**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage**

# **Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I)**

## **1. Einleitung**

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen sind Tabletten für Hunde, die Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel enthalten und zur Behandlung verschiedener Parasiteninfektionen angezeigt sind. Bei den betreffenden Arzneimitteln handelt es sich um sieben Duplikate mit identischen Hybridantragsdossiers, für die Drontal Plus (Bayer Animal Health) Referenzarzneimittel ist. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels ist Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen wurden in vielen Mitgliedsstaaten (EU/EWR) durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung IE/V/0241-0243/001/MR als Duplikat-Hybridantrag gemäß Artikel 13(3) der geänderten Richtlinie 2001/82/EG zugelassen. Die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels dieser drei Arzneimittel beinhalten folgende Anwendungsgebiete: *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus und Voxical Plus wurden später durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung IE/V/0272-0275/001/MR als Hybridanträge gemäß Artikel 13 Absatz 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG mit Irland als Referenzmitgliedstaat und Frankreich als betroffener Mitgliedstaat zugelassen. Die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels dieser vier Arzneimittel nennen die Anwendungsgebiete *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis* nicht.

Ziel der Befassung ist es, die Abweichungen zwischen den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels der oben genannten Arzneimittel zu beseitigen und somit die verschiedenen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels in der EU zu harmonisieren. Der Hauptunterschied zwischen den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels der Produkte betrifft die Aussage bezüglich der Wirksamkeit gegen *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis* und die Anwendung des Produkts bei Welpen im Alter unter 9 Wochen und Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg.

Der CVMP forderte von Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., die Aussage bezüglich der Wirksamkeit gegen *Echinococcus spp.* zu begründen und alle entsprechenden, bereits mit den Dossiers des Zulassungsantrags eingereichten Daten zur Unterstützung der Aussage in Bezug auf *Echinococcus* zusammen mit Kommentaren zur Eignung der Dokumente vorzulegen, um die Übertragung der Aussage in Bezug auf die Wirksamkeit vom Referenzarzneimittel auf das Hybridpräparat zu unterstützen. Darüber hinaus wurde von Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. gefordert, einen Vorschlag für harmonisierte Produktinformationen einzureichen und unterstützende Daten für die harmonisierten Produktinformationen bereitzustellen.

## **2. Diskussion der verfügbaren Daten**

Die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereitgestellten bibliografischen Daten bestätigten die nachgewiesene Wirksamkeit von Praziquantel in einer Dosis von 5 mg/kg gegen *E. granulosus* und *E. multilocularis*. Obwohl die meisten von Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. zitierten Literaturhinweise über die Wirksamkeit von Praziquantel als Monosubstanz in Tablettenform (Droncit, Bayer Animal Health) berichteten, beziehen sich eine Reihe von Literaturhinweisen auf die

Wirksamkeit von Praziquantel in anderen Darreichungsformen (Injektion, Paste, Puder) und/oder mit anderen Arten der Anwendung (intramuskulär, subkutan) und/oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (z. B. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Ungeachtet der Art der Anwendung und der Formulierung war Praziquantel in einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht gegen reife und unreife Stadien von *E. granulosus* und *E. multilocularis* durchgehend bis zu 100 % wirksam. In einer Reihe der angegebenen Studien erwies sich Praziquantel als hochwirksam gegen *E. granulosus* und *E. multilocularis* in Dosen unter 5 mg/kg Körpergewicht.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. hat die für die Öffentlichkeit zugänglichen Wirksamkeitsdaten für die Produkte von Bayer Animal Health (Droncit und Drontal Plus) auf das betroffene Produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen) übertragen, indem es eine pharmakokinetische Vergleichsstudie zwischen dem betroffenen Produkt und Drontal Plus (Bayer Animal Health) vorlegte. Basierend auf den Befunden dieser Studie kann das Prüfpräparat und das Referenzarzneimittel in Bezug auf die  $AUC_{inf}$  von Praziquantel als äquivalent betrachtet werden; daher kann eine ähnliche systemische Verfügbarkeit angenommen werden. Obwohl die Plasmakonzentrationen kein direktes Maß für die Konzentrationen des Wirkstoffs, der lokal im Magen-Darm-Trakt verfügbar ist, sind, wird angenommen, dass eine ähnliche systemische Verfügbarkeit (ähnliches Ausmaß der Resorption) auf ein ähnliches Verhalten lokal im Magen-Darm-Trakt nach Verabreichung des Arzneimittels schließen lässt. Diese Daten weisen darauf hin, dass das Prüfpräparat wahrscheinlich mindestens so wirksam wie das Referenzarzneimittel ist. Diese Daten sind als Brücke zwischen der dokumentierten Wirksamkeit des Referenzarzneimittels (Drontal Plus) und des betroffenen Arzneimittels (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen) geeignet.

Die *In-vivo*-Daten werden von den Ergebnissen des Vergleichs der Freisetzungsprofile zwischen dem betroffenen Arzneimittel und dem Referenzarzneimittel Drontal Plus Tabletten weiter unterstützt. Diese *In-vitro*-Daten bestätigen, dass die Freisetzungsprofile unter den geprüften Bedingungen bei beiden Produkten ähnlich sind.

Basierend auf allen eingereichten Informationen wird davon ausgegangen, dass die Wirksamkeit des betroffenen Produkts der des Referenzarzneimittels (Drontal Plus) ähnlich ist. Zur weiteren Unterstützung der Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts stellte Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Pharmakovigilanzdaten zu Prazitel Plus und in Beziehung stehende Duplikate, in deren Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Wirksamkeit gegen *Echinococcus* genannt wird, bereit. Prazitel Plus wurde in der EU erstmals im Mai 2009 auf den Markt gebracht. Seit der ersten Vermarktung hat sich das Arzneimittel als gut verträglich erwiesen (sehr wenige Berichte über Nebenwirkungen) und es gibt keine Berichte, die ein Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit vermuten lassen könnten. Das Arzneimittel verfügt auch weiterhin über ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Abschließend lässt sich sagen, dass basierend auf allen eingereichten Daten die Aussage akzeptiert werden kann, dass das betroffene Produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen) zur Behandlung reifer und unreifer Stadien von *E. granulosus* und *E. multilocularis* bei Hunden wirksam (bis zu 100 %) ist.

Das Anwendungsgebiet bezüglich der Behandlung reifer und unreifer Stadien von *E. granulosus* und *E. multilocularis* kann für das betroffene Produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen) akzeptiert werden.

Eine Sicherheitsstudie mit dem Zieltier bestätigte, dass das betroffene Produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen) gut verträglich ist, wenn es Welpen (im Alter von 9 Wochen) in Dosen, die fünfmal über der empfohlenen Behandlungsdosis liegen, oder in den empfohlenen Behandlungsdosen bis zu drei Tage lang verabreicht wird.

Obwohl die Verträglichkeitsstudie nicht an Welpen im Alter unter 9 Wochen durchgeführt wurde, besteht kein Grund zu erwarten, dass dieses Arzneimittel ein inakzeptables Risiko für jüngere Welpen darstellt. Es gibt umfassende Literatur zu den Einzelwirkstoffen und zu den Kombinationspräparaten, welche die Sicherheit dieses Produkt bei jüngeren Welpen unterstützt. Die Produkte wurden in der Weise formuliert, dass sie in Bezug auf die Wirkstoffe die gleiche Zusammensetzung wie das zugelassene Referenzarzneimittel besitzen, und die vorgeschlagenen Bedingungen zur Anwendung der Produkte sind mit denen des Referenzarzneimittels identisch. Daher kann angenommen werden, dass es unwahrscheinlich ist, dass das betroffene Produkt ein größeres Risiko für das Zieltier darstellt als das Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel ist zur Anwendung ab einem Alter von zwei Wochen zugelassen, ohne dass spezifische Risiken für diese Altersgruppe identifiziert wurden.

Angesichts der oben genannten Punkte ist der CVMP der Ansicht, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Anwendung bei Welpen im Alter unter 9 Wochen oder Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Daher ist eine Beschränkung der Anwendung bei diesen Tieren nicht notwendig.

### **3. Nutzen-Risiko-Bewertung**

Bei den Arzneimitteln handelt es sich um Tabletten für Hunde, die Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel enthalten und zur Behandlung verschiedener Parasiteninfektionen angezeigt sind. Bei den betroffenen Arzneimitteln handelt es sich um sieben Duplikate mit identischen Hybridantragsdossiers, für die Drontal Plus Referenzarzneimittel ist.

#### ***Nutzenbewertung***

##### ***Direkter Nutzen***

Basierend auf den verfügbaren Wirksamkeitsdaten wird davon ausgegangen, dass das betroffene Produkt zur Behandlung reifer und unreifer Stadien von *E. granulosus* und *E. multilocularis* bei Hunden wirksam (bis zu 100 %) ist.

Das Produkt gilt zur Behandlung von Mischinfektionen mit Faden- und Bandwürmern folgender Spezies als wirksam:

*Fadenwürmer:*

Askariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (reife und späte unreife Stadien).

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (reife Stadien).

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (reife Stadien).

*Bandwürmer:*

Bandwürmer: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (reife und unreife Stadien).

Die Zielparasiten können das Wohlbefinden der jeweiligen infizierten Tiere beeinträchtigen. Darüber hinaus können einige der Zielparasiten auf den Menschen übertragen werden (zoonotisches Potenzial).

Daher hat die Anwendung des Produkts zur Entfernung der Zielparasiten sowohl für die behandelten Tiere als auch für die öffentliche Gesundheit einen Nutzen.

### **Risikobewertung**

Das Produkt wird von den Zieltieren gut vertragen. Der Ausschuss kam aufgrund einer Sicherheitsstudie mit den Zieltieren zu dem Schluss, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Anwendung des betroffenen Produkts bei Welpen im Alter unter 9 Wochen oder Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Daher ist eine Beschränkung der Anwendung bei diesen Tieren nicht notwendig. Diese Schlussfolgerung steht in Einklang mit der Auffassung, die während der verschiedenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (IE/V/0241-0243/001/MR) vertreten wurde.

Es wird nicht erwartet, dass das Produkt ein Risiko für den Anwender darstellt, wenn es gemäß den Empfehlungen auf dem Etikett angewendet wird. Angemessene Sicherheitshinweise für den Anwender befinden sich in den Produktinformationen.

Es wird nicht erwartet, dass die Produkte ein Risiko für die Umwelt darstellen.

### **Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses**

Man ist der Ansicht, dass die beanspruchte Wirksamkeit des Produkts angemessen begründet wurde. Darüber hinaus geht man davon aus, dass eine Anwendung dieses Produkts gemäß den Empfehlungen in den Produktinformationen das mit der Anwendung verbundene Risiko ausreichend eingrenzt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis gilt insgesamt als positiv.

## **Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP hat den primären Umfang der Befassung bezüglich der Wirksamkeit gegen *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis* berücksichtigt.
- Der CVMP hat sich mit der Anwendung der Produkte bei Welpen im Alter unter 9 Wochen und Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg befasst.
- Der CVMP hat die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagen wurden, überprüft und sich mit allen eingereichten Daten befasst –

schlussfolgert der CVMP, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Produkte insgesamt positiv bleibt, sofern die empfohlenen Änderungen an den Produktinformationen für Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus und zugehörige Bezeichnungen, die durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung IE/V/0272-0275/001/MR mit Irland als Referenzmitgliedstaat und Frankreich als betroffener Mitgliedstaat zugelassen wurden, Anwendung finden. Daher hat der CVMP die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfohlen, für die die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen unter Anhang III für Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus und zugehörige Bezeichnungen, die durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung IE/V/0272-0275/001/MR mit Irland als Referenzmitgliedstaat und Frankreich als betroffener Mitgliedstaat (*siehe Anhang I*) zugelassen

wurden, aufgeführt sind. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen, die durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung IE/V/0241-0243/001/MR (*siehe Anhang I*) zugelassen wurden, brauchen nicht geändert zu werden.



# Anhang III

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ist national auszufüllen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel (entspr. 144 mg Pyrantelmonat)	50 mg
Febantel	150 mg

#### Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Leicht gelbliche teilbare Tabletten mit Kreuzbruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit folgenden Band- und Rundwürmern:

#### Spulwürmer:

- *Toxocara canis*,
- *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Entwicklungsformen)

#### Hakenwürmer:

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

#### Peitschenwurm:

- *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

Bandwürmer:

- *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. Multilocularis*)
- *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*)
- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und Entwicklungsstadien)

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm *Dipylidium caninum*. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich. Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nicht verwendete Tablettenreste sind zu verwerfen.

Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter, die Hände gewaschen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstverabreichung konsultieren Sie einen Arzt und zeigen diesem die Packungsbeilage.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Einmalig 15 mg/kg Körpergewicht (KGW) Febantel +  
5 mg/kg KGW Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg KGW Pyrantelmonat) +  
5 mg/kg KGW Praziquantel

Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

### Dosierungsbeispiele:

0,5 – 2 kg KGW:	¼ Tablette
3 – 5 kg KGW:	½ Tablette
6 - 10 kg KGW:	1 Tablette
11 - 15 kg KGW:	1 ½ Tabletten
16 - 20 kg KGW:	2 Tabletten
21 - 25 kg KGW:	2 ½ Tabletten
26 - 30 kg KGW:	3 Tabletten
31 - 35 kg KGW:	3 ½ Tabletten
36 - 40 kg KGW:	4 Tabletten
> 40 kg KGW	1 Tablette pro 10 kg

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Erfordernis und Frequenz einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel wird im Allgemeinen gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurden nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung nur gelegentliches Erbrechen beobachtet.

## 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Praziquantel Kombinationen  
ATCvet-Code: QP52AA51

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das die folgenden Wirkstoffe enthält:

1. Febantel, ein Probenzimidazol,
2. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat,
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisochinolon-Derivat.

In dieser fixen Kombination zeigen Pyrantelmonat und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Askariden, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkspektrum auch *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination entwickelt

synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer; Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*. Das Wirkspektrum von Praziquantel umfasst als wichtigen Bandwurmarten beim Hund – im Besonderen *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten. Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. In vitro und in vivo Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu einer Kontraktion und Paralyse der Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden erklärt mit einem divalenten Kationenfluss, insbesondere von Kalzium. Pyrantel ist ein cholinerges Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse des Rundwürmer und erlaubt hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entsteht aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthischen Eigenschaften über eine Verhinderung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung der Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinflusst, und es entsteht ein intrazellulärer ATP Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber schnell zu unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95% der verabreichten Dosis ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Praziquantel innerhalb von ca. 2,5 Stunden erreicht.

Das Pamoatsalz von Pyrantel ist schwer wasserlöslich und wird deshalb kaum aus dem Darm resorbiert, sodass der Wirkstoff gegen Parasiten im Dickdarm wirksam sein kann. Nach Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig in unwirksame Metaboliten verstoffwechselt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird nach oraler Aufnahme relativ schnell resorbiert und in eine Vielzahl von Metaboliten, einschließlich der anthelminthisch wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol, verstoffwechselt. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von ca. 7 – 9 Stunden erreicht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Lactose-Monohydrat  
Natriumdodecylsulfat  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Schweinefleisch-Aroma

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Nicht verwendete angebrochene Tabletten sind zu verwerfen.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Produkt wird verpackt entweder in:

Bliester, bestehend aus 30 µm Aluminiumfolie / 30 µm extrudierter Polyethylenfolie mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

oder

Bliester, bestehend aus 45 µm Aluminiumfolie / 25 µm Aluminiumfolie mit 2 oder 8 Tabletten.

Die Bliester sind verpackt in Kartons zu 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 oder 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Ist national auszufüllen

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Ist national auszufüllen

**10. STAND DER INFORMATION**

Ist national auszufüllen

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## Labelling

### ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{SCHACHTEL FÜR PACKUNGSGRÖSSEN 2, 4, 6 UND 8 TABLETTEN}

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ist national auszufüllen

#### 2. WIRKSTOFFE

50 mg/Tablette Praziquantel, 50 mg/Tablette Pyrantel (entspr.: 144 mg Pyrantelmonat) und 150 mg/Tablette Febantel

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit Schweinefleisch-Aroma

#### 4. PACKUNGSGRÖSSEN

2, 4, 6, 8 Tabletten.

#### 5. ZIELTIERARTEN

Hund

#### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit folgenden Band- und Rundwürmern.

#### 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Zum Eingeben.  
1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

#### 8. WARTEZEIT

Entfällt.

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinerg Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen. Ein Bandwurmbefall kann erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wurde. Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich. Nach häufiger bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Nicht verwendete angebrochene Tabletten sind zu verwerfen.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.  
Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHTVERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN**

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Hinweisen für die Entsorgung.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **14. KINDERWARNHINWEIS**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **15. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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



**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Ist national auszufüllen

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

BN {nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{SCHACHTEL FÜR PACKUNGSGRÖSSEN MIT 10 UND MEHR TABLETTEN}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ist national auszufüllen

### 2. WIRKSTOFFE

50 mg/Tablette Praziquantel, 50 mg/Tablette Pyrantel (entspr.: 144 mg Pyrantelembonat) und 150 mg/Tablette Febantel

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit Schweinefleisch-Aroma

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

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 und 1000 Tabletten.

### 5. ZIELTIERART

Hund

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit folgenden Band- und Rundwürmern:

- Spulwürmer: - *Toxocara canis*,  
- *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Entwicklungsformen)
- Hakenwürmer: - *Uncinaria stenocephala*  
- *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)
- Peitschenwurm: - *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)
- Bandwürmer: - *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. Multilocularis*)  
- *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*)  
- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und Entwicklungsstadien)

## 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.

1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.. Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

### Dosierungsbeispiele:

0,5 – 2 kg KGW:	¼ Tablette
3 – 5 kg KGW:	½ Tablette
6 - 10 kg KGW:	1 Tablette
11 - 15 kg KGW:	1 ½ Tabletten
16 - 20 kg KGW:	2 Tabletten
21 - 25 kg KGW:	2 ½ Tabletten
26 - 30 kg KGW:	3 Tabletten
31 - 35 kg KGW:	3 ½ Tabletten
36 - 40 kg KGW:	4 Tabletten
> 40 kg KGW	1 Tablette pro 10 kg

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Erfordernis und Frequenz einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

## 8. WARTEZEIT

Entfällt.

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinerg Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Ein Bandwurmbefall kann erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wurde.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Bei Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung bei trächtigen Tieren sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Produkt beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigkeitswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nicht verwendete angebrochene Tabletten sind zu verwerfen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.  
Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHTVERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN**

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Hinweisen für die Entsorgung.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Ist national auszufüllen

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

BN {nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

{TEXT FÜR BLISTERFOLIE}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ist national auszufüllen  
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## GEBRAUCHSINFORMATION

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ist national auszufüllen

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

#### Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel (entspr.: 144 mg Pyrantelembonat)	50 mg
Febantel	150 mg

Leicht gelbliche teilbare Tabletten mit Schweinefleisch-Aroma, mit Kreuzbruchrille

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit folgenden Band- und Rundwürmern:

**Spulwürmer:** - *Toxocara canis*,

- *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Entwicklungsformen)

**Hakenwürmer:** - *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

**Peitschenwurm:** - *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

**Bandwürmer:** - *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. Multilocularis*)

- *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*)

- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und Entwicklungsstadien)

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich. Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Einmalig 15 mg/kg Körpergewicht (KGW) Febantel +  
5 mg/kg KGW Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg KGW Pyrantelmonat) +  
5 mg/kg KGW Praziquantel

Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

### Dosierungsbeispiele:

0,5 – 2 kg KGW:	¼ Tablette
3 – 5 kg KGW:	½ Tablette
6 - 10 kg KGW:	1 Tablette
11 - 15 kg KGW:	1 ½ Tabletten
16 - 20 kg KGW:	2 Tabletten
21 - 25 kg KGW:	2 ½ Tabletten
26 - 30 kg KGW:	3 Tabletten
31 - 35 kg KGW:	3 ½ Tabletten
36 - 40 kg KGW:	4 Tabletten
> 40 kg KGW	1 Tablette pro 10 kg

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Erfordernis und Frequenz einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht verwendete Tabletten sind zu verwerfen.

Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.

## 10. WARTEZEIT

Entfällt.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen. Ein Bandwurmbefall kann erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich. Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist beim Schaf und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

### **Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter die Hände gewaschen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstverabreichung konsultieren Sie einen Arzt und zeigen diesem die Packungsbeilage.

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

## **15. WEITERE ANGABEN**

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 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.