

Παράρτημα Ι

Κατάλογος ονομάτων, φαρμακοτεχνικών μορφών, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων των ειδών ζώων, οδός χορήγησης, κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας στα Κράτη-Μέλη.

Κράτος Μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Αυστρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Αυστρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Βέλγιο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Βέλγιο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Βέλγιο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Βουλγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Βουλγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Βουλγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Κύπρος	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Δανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Δανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Εσθονία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Εσθονία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Φινλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Φινλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Φινλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γαλλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Ελλάδα	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ελλάδα	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ελλάδα	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γερμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γερμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Γερμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ουγγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Ουγγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ουγγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ισλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ισλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιταλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιταλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ιταλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Λετονία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λετονία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λετονία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λιθουανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λιθουανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λιθουανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λουξεμβούργο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Λουξεμβούργο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Λουξεμβούργο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ολλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ολλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Νορβηγία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Νορβηγία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Πολωνία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Πολωνία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Πολωνία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Πορτογαλία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ρουμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ρουμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Ρουμανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σλοβακία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σλοβακία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σλοβακία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σλοβενία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σλοβενία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σλοβενία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Ισπανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ισπανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ισπανία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σουηδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Σουηδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κατόχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN/ Περιεκτικότητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ιρλανδία	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ισοδυναμεί με 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Δισκίο	Σκύλοι

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης των **Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus** και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους **(βλέπε παράρτημα I)**

1. Εισαγωγή

Τα Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους είναι δισκία για σκύλους που περιέχουν πραζικαντέλη, εμβονική πυραντέλη και φαιβανδέλη και ενδείκνυνται για διάφορες παρασιτικές λοιμώξεις. Πρόκειται για επτά αντιγράφα με πανομοιότυπους φακέλους υβριδικής αίτησης, το προϊόν αναφοράς των οποίων είναι το Drontal Plus (Bayer Animal Health). Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας των υπό εξέταση προϊόντων είναι η Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Τα Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους εγκρίθηκαν σε πολλά κράτη μέλη (ΕΕ/ΕΟΧ) μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ΙΕ/Υ/0241-0243/001/MR στο πλαίσιο υβριδικών αιτήσεων αντιγράφων δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε. Οι ΠΧΠ για τα τρία αυτά προϊόντα περιέχουν ενδείξεις κατά του *Echinococcus granulosus* και του *Echinococcus multilocularis*. Τα Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus και Voxical Plus εγκρίθηκαν ακολούθως μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ΙΕ/Υ/0272-0275/001/MR στο πλαίσιο υβριδικών αιτήσεων δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με την Ιρλανδία ως κράτος μέλος αναφοράς και τη Γαλλία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Οι ΠΧΠ για τα τέσσερα αυτά προϊόντα δεν περιέχουν ενδείξεις κατά του *Echinococcus granulosus* και του *Echinococcus multilocularis*.

Σκοπός της παραπομπής είναι να εξομαλυνθούν οι αποκλίσεις μεταξύ των ΠΧΠ των προαναφερθέντων προϊόντων και, κατ' επέκταση, να εναρμονιστούν οι διαφορετικές ΠΧΠ σε ολόκληρη την ΕΕ. Η βασική διαφορά μεταξύ των ΠΧΠ για τα προϊόντα σχετίζεται με τον ισχυρισμό για την αποτελεσματικότητα κατά του *Echinococcus granulosus* και του *Echinococcus multilocularis*, καθώς και για τη χρήση του προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων και σε σκύλους βάρους κάτω των 2,5 kg.

Η CVMP ζήτησε από τη Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. να αιτιολογήσει τον ισχυρισμό περί αποτελεσματικότητας κατά των ειδών του *Echinococcus* και να παράσχει όλα τα σχετικά δεδομένα προς στήριξη του ισχυρισμού για τον *Echinococcus*, τα οποία παρουσιάστηκαν σε προγενέστερο στάδιο στους φακέλους που υποβλήθηκαν για την άδεια κυκλοφορίας, μαζί με τα σχόλια σχετικά με την καταλληλότητα της τεκμηρίωσης για τη στήριξη της αποτελεσματικότητας του υβριδικού προϊόντος που προκύπτει από την παρεκβολή της αποτελεσματικότητας του προϊόντος αναφοράς. Επιπλέον, ζητήθηκε από την Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. να υποβάλει πρόταση και υποστηρικτικά δεδομένα για την εναρμόνιση των πληροφοριών του προϊόντος.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας επιβεβαίωσαν την επαρκώς τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα της πραζικαντέλης, χορηγούμενης σε δόση 5 mg/kg, κατά του *E. granulosus* και του *E. Multilocularis*. Παρότι η πλειονότητα των αναφορών που παρέθεσε η Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. αφορούσε την αποτελεσματικότητα της πραζικαντέλης υπό μορφή δισκίου με μία μόνο ουσία (Droncit, Bayer Animal Health), αρκετές αναφορές αφορούσαν την αποτελεσματικότητα της πραζικαντέλης χορηγούμενης υπό άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές (ενέσιμη, πάστα, κόνις) ή/και για χορήγηση μέσω άλλων οδών (ενδομυϊκά, υποδόρια) ή/και σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες (π.χ. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης και του σκευάσματος, η

πραζικαντέλη χορηγούμενη σε δόση 5 mg/kg σωματικού βάρους διαπιστώθηκε συστηματικά ότι είναι 100% αποτελεσματική κατά των άωρων και ώριμων μορφών του *E. granulosus* και του *E. Multilocularis*. Σε πολλές από τις δημοσιευμένες μελέτες, καταδείχθηκε ότι η πραζικαντέλη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική κατά του *E. granulosus* και του *E. Multilocularis* σε δόσεις μικρότερες από 5 mg/kg σωματικού βάρους.

Η Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. παρέκτεινε τα διαθέσιμα στο ευρύ κοινό δεδομένα αποτελεσματικότητας των προϊόντων της Bayer Animal Health (Droncit και Drontal Plus) στα υπό εξέταση προϊόντα (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους) παρουσιάζοντας μια συγκριτική φαρμακοκινητική μελέτη η οποία διενεργήθηκε με τα υπό εξέταση προϊόντα και το Drontal Plus (Bayer Animal Health). Βάσει των ευρημάτων της εν λόγω μελέτης, τα προϊόντα δοκιμής και αναφοράς μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την AUC_{inf} της πραζικαντέλης. Κατά συνέπεια, εικάζεται παρόμοια συστημική διαθεσιμότητα. Αν και δεν υπάρχει ακριβής αντιστοιχία μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και των συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας τοπικά στην γαστρεντερική οδό, θεωρείται ότι η παρόμοια συστημική διαθεσιμότητα μετά τη χορήγηση του προϊόντος (παρόμοιος βαθμός απορρόφησης) υποδηλώνει παρόμοια συμπεριφορά τοπικά στη γαστρεντερική οδό. Τα δεδομένα αυτά υποδεικνύουν ότι το προϊόν δοκιμής ενδέχεται να είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το προϊόν αναφοράς. Τα δεδομένα αυτά επαρκούν για να συνδέσουν την τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα του προϊόντος αναφοράς (Drontal Plus) και των υπό εξέταση προϊόντων (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και λοιπές εμπορικές ονομασίες τους).

Τα *in vivo* δεδομένα ενισχύονται περαιτέρω από τα αποτελέσματα των συγκριτικών εικόνων διάλυσης των υπό εξέταση προϊόντων και των δισκίων του προϊόντος αναφοράς Drontal Plus. Τα εν λόγω *in vivo* δεδομένα επιβεβαιώνουν ότι, βάσει των συνθηκών δοκιμής, οι εικόνες διάλυσης είναι παρόμοιες για αμφότερα τα προϊόντα.

Βάσει του συνόλου των πληροφοριών που παρουσιάστηκαν, η αποτελεσματικότητα των υπό εξέταση προϊόντων αναμένεται να είναι παρόμοια με αυτήν του προϊόντος αναφοράς, Drontal Plus. Για την περαιτέρω υποστήριξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, η Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. υπέβαλε δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης για το Prazitel Plus και τα συναφή αντίγραφα προϊόντα τα οποία περιλαμβάνουν στην ΠΧΠ τον ισχυρισμό περί αποτελεσματικότητας κατά του *Echinococcus*. Το Prazitel Plus κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ τον Μάιο του 2009. Από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας, το προϊόν καταδείχθηκε ότι είναι καλά ανεκτό (ελάχιστες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών) ενώ δεν έχουν υπάρξει αναφορές για πιθανολογούμενη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας. Η σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος συνεχίζει να είναι θετική.

Συμπερασματικά, βάσει του συνόλου των πληροφοριών που παρουσιάστηκαν, γίνεται δεκτό ότι τα υπό εξέταση προϊόντα (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους) θα είναι αποτελεσματικά (έως και 100%) στη θεραπεία άωρων και ώριμων μορφών του *E. granulosus* και του *E. multilocularis* σε σκύλους.

Η ένδειξη για τη θεραπεία άωρων και ώριμων μορφών του *E. granulosus* και του *E. multilocularis* μπορεί να γίνει αποδεκτή για τα υπό εξέταση προϊόντα (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους).

Μια μελέτη ασφάλειας που διενεργήθηκε στο ζώο-στόχο επιβεβαίωσε ότι τα υπό εξέταση προϊόντα (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους) είναι καλά ανεκτά όταν χορηγούνται σε κουτάβια (ηλικίας 9 εβδομάδων) σε δόσεις έως και 5 φορές μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση ή όταν χορηγούνται στη συνιστώμενη δόση για χρονικό διάστημα έως και τριών ημερών.

Αν και η μελέτη ανεκτικότητας δεν διενεργήθηκε σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων, δεν υπάρχει λόγος να αναμένεται ότι τα εν λόγω προϊόντα αποτελούν μη αποδεκτό κίνδυνο για τα νεαρότερα κουτάβια. Υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία σχετικά με τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες και τον συνδυασμό τους που στηρίζει την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων σε νεαρότερα κουτάβια. Τα προϊόντα παρασκευάστηκαν έτσι ώστε να έχουν την ίδια σύνθεση, από άποψη δραστικών ουσιών, με το εγκεκριμένο προϊόν αναφοράς, οι δε συνθήκες χρήσης που προτείνονται για τα προϊόντα είναι ίδιες με εκείνες του προϊόντος αναφοράς. Ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρηθεί ότι τα υπό εξέταση προϊόντα είναι απίθανο να ενέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για το ζώο-στόχο σε σχέση με τον κίνδυνο που ενέχει το προϊόν αναφοράς. Το προϊόν αναφοράς είναι εγκεκριμένο για χρήση σε κουτάβια ηλικίας από δύο εβδομάδων χωρίς την ύπαρξη ειδικού διαπιστωμένου κινδύνου για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, η CVMP κρίνει ότι η χρήση των υπό εξέταση προϊόντων σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων και σε σκύλους βάρους κάτω των 2,5 kg είναι απίθανο να εγείρει ανησυχία ως προς την ασφάλεια και, κατά συνέπεια, ο περιορισμός όσον αφορά τη χρήση τους σε αυτά τα ζώα είναι περιττός.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Τα προϊόντα είναι δισκία για σκύλους που περιέχουν πραζικαντέλη, εμβονική πυραντέλη και φαιβανδέλη και ενδείκνυνται για διάφορες παρασιτικές λοιμώξεις. Πρόκειται για επτά αντίγραφα με πανομοιότυπους φακέλους υβριδικής αίτησης, το προϊόν αναφοράς των οποίων είναι το Drontal Plus.

Αξιολόγηση οφέλους

Άμεσα οφέλη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων αποτελεσματικότητας, γίνεται δεκτό ότι τα υπό εξέταση προϊόντα θα είναι αποτελεσματικά (έως και 100%) στη θεραπεία άωρων και ώριμων μορφών του *E. granulosus* και του *E. multilocularis* σε σκύλους.

Τα προϊόντα θεωρούνται αποτελεσματικά για τη θεραπεία μικτών λοιμώξεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελευταίου σταδίου).

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα).

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα).

Κεστώδη:

Κεστώδη: είδη *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), είδη *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές).

Τα παράσιτα-στόχοι μπορούν να επηρεάσουν την ευημερία των μολυσμένων ζώων. Επιπλέον, ορισμένα παράσιτα-στόχοι μπορούν να προσβάλουν τον άνθρωπο (ζωονοσογόνο δυναμικό). Κατά συνέπεια, η χρήση των προϊόντων για την εξάλειψη των παρασίτων-στόχων θα ωφελήσει τόσο το υπό θεραπεία ζώο όσο και τη δημόσια υγεία.

Αξιολόγηση κινδύνου

Τα προϊόντα είναι καλά ανεκτά στα είδη-στόχους. Η επιτροπή έκρινε, βάσει μελέτης ασφάλειας του ζώου-στόχου, ότι η χρήση των υπό εξέταση προϊόντων σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων και σε σκύλους βάρους κάτω των 2,5 kg είναι απίθανο να εγείρει ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια και, κατά συνέπεια, ο περιορισμός όσον αφορά τη χρήση μόνο σε αυτά τα ζώα είναι περιττός. Το

πόρισμα αυτό είναι σύμφωνο προς την άποψη που υιοθετήθηκε κατά τις διάφορες διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης (IE/V/0241-0243/001/MR).

Τα προϊόντα δεν αναμένονται να θέσουν κίνδυνο στον χρήστη υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται σύμφωνα τις συστάσεις της ετικέτας. Στις πληροφορίες της ετικέτας των εν λόγω προϊόντων περιλαμβάνονται κατάλληλες συμβουλές για την ασφάλεια του χρήστη.

Τα προϊόντα δεν αναμένονται να θέσουν σε κίνδυνο το περιβάλλον.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Ο ισχυρισμός περί της αποτελεσματικότητας των προϊόντων θεωρείται ότι έχει τεκμηριωθεί επαρκώς. Επιπλέον, θεωρείται ότι η χρήση των εν λόγω προϊόντων σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα των προϊόντων διασφαλίζει τη δέουσα προστασία από τον κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση τους.

Η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου θεωρείται θετική.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι,

- η CVMP εξέτασε τον βασικό σκοπό της διαδικασίας παραπομπής σχετικά με την αποτελεσματικότητα κατά του *Echinococcus granulosus* και του *Echinococcus multilocularis*
- η CVMP εξέτασε τη χρήση των προϊόντων σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων και σε σκύλους βάρους κάτω των 2,5 kg
- η CVMP επανεξέτασε την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τον ΚΑΚ και έλαβε υπόψη το σύνολο των υποβληθέντων δεδομένων,

η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα συγκεκριμένα προϊόντα παραμένει θετική, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος για τα Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, τα οποία εγκρίθηκαν μέσω της διαδικασίας MRP IE/V/0272-0275/001/MR με την Ιρλανδία ως κράτος μέλος αναφοράς και τη Γαλλία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Συνεπώς, η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των οποίων οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο Παράρτημα III για τα Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, τα οποία εγκρίθηκαν μέσω της διαδικασίας MRP IE/V/0272-0275/001/MR με την Ιρλανδία ως κράτος μέλος αναφοράς και τη Γαλλία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Οι άδειες κυκλοφορίας για τα Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, τα οποία εγκρίθηκαν μέσω της διαδικασίας MRP IE/V/0241-0243/001/MR (βλ. παράρτημα I) δεν χρειάζεται να τροποποιηθούν.

Παράρτημα ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Praziquantel	50mg
Pyrantel	50mg (equivalent to 144 mg pyrantel embonate)
Febantel	150mg

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος με σταυρωτή εγχάραξη στην μια πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσα μισά ή ίσα τέταρτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Στα σκυλιά: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Cestodes:

Κεστώδη (ταινίες): *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniiformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Να μη χρησιμοποιείται στα ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποια δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας το *Dipylidium caninum*.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι μύες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων είναι αδύνατο να συμβεί. Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κάθε τμήμα μερικώς χρησιμοποιημένου δισκίου πρέπει να απορρίπτεται.

Με σκοπό την χορήγηση της ορθής δόσης θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος του σκύλου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδειξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή .

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Σε υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμυες έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια της πρώιμα στάδια της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της κύησης. Μην υπερβαίνουν την προβλεπόμενη δόση κατά την θεραπεία εγκύων σκύλων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης επειδή είναι δυνατόν να ανταγωνίζεται την ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και πιπεραζίνης.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αποκλειστικά για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/ kg σωματικού βάρους φαιβαντέλη, 5 mg/ kg σωματικού βάρους πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg) και 5 mg/ kg σωματικού βάρους πραζικουαντέλη.

Αυτό ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 10 κιλά (22 lbs) σωματικού βάρους. Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να αναμιχθούν με την τροφή του. Δεν απαιτείται στέρωση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Εάν υπάρχει κίνδυνος για επαναμόλυνση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σχετικά με την ανάγκη και συχνότητα που θα επαναληφθεί η χορήγηση του φαρμάκου .

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ο συνδυασμός πραζικουαντέλης, εμβονικής πυραντέλης και φεβαντέλης γίνεται καλά ανεκτός από τους σκύλους. Σε μελέτες ασφαλείας, η χορήγηση 5πλάσια της συνιστωμένης δόσης ή μεγαλύτερης είναι δυνατόν να προκαλέσει περιστασιακά έμετο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανθελμινθικό, συνδυασμοί πραζικουαντέλης
ATC vet code: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δισκία περιέχει ανθελμινθικές ουσίες δραστικές κατά των γαστρεντερικών παρασίτων. Περιέχει τρεις δραστικές ουσίες:

Φεβαντέλη, η οποία είναι παράγωγο προβενζιμιδαζόλης

Εμβονική(παμοϊκή) πυραντέλη, η οποία είναι παράγωγο της τετραϋδροπυριμιδίνης

Πραζικουαντέλη, η οποία είναι ένα μερικώς υδρογονωμένο παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολόνης

Με αυτόν τον συνδυασμό, η πυραντέλη και η φεβαντέλη δρουν κατά όλων των σχετικών νηματωδών των σκύλων. Ειδικότερα, το φάσμα δράσης τους περιλαμβάνει τα παράσιτα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*.

Αυτός ο συνδυασμός εμφανίζει συνεργική δράση στην περίπτωση των αγκυλόστομων και η φεβαντέλη δρα κατά του *Trichuris vulpis*.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών των σκύλων, ειδικότερα τα *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα κατά όλων των ενήλικων και προνυμφικών μορφών αυτών των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται σε όλο το παράσιτο. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* έδειξαν πως η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη στο περιβλήμα του παρασίτου με αποτέλεσμα την σύσπαση και την παράλυση των παρασίτων.

Παρατηρήθηκε μια σχεδόν στιγμιαία τετανική σύσπαση της μυϊκής μάζας του παρασίτου και μια ραγδαία κενотоπίωση των κυττάρων του περιβλήματος. Αυτή η ραγδαία σύσπαση εξηγείται λόγω αλλαγών στη ροή των δισθενών ιόντων ιδιαίτερα του ασβεστίου.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής. Η δράση της έγκειται στην διέγερση των νικοτινικών χολινεργικών υποδοχέων του παρασίτου, στην πρόκληση σπαστικής παράλυσης των νηματωδών με αποτέλεσμα να διευκολύνεται η αποβολή τους από το γαστρεντερικό σωλήνα με την βοήθεια των περισταλτικών κινήσεων.

Μέσα στον οργανισμό των θηλαστικών η φεβαντέλη υφίσταται σύγκλιση του δακτυλίου της και σχηματίζει φεβενδαζόλη και οξφενδαζόλη. Αυτές οι χημικές ενώσεις είναι που ασκούν ανθελμινθική δράση αναστέλλοντας τον πολυμερισμό της σωληνίνης. Έτσι παρεμποδίζεται ο σχηματισμός των μικροσωληναρίων με αποτέλεσμα την καταστροφή ζωτικών δομών για την φυσιολογική λειτουργία του παρασίτου. Ειδικότερα επηρεάζεται η πρόσληψη της γλυκόζης, γεγονός που οδηγεί στην μείωση του κυτταρικού ATP. Το παράσιτο πεθαίνει εξαιτίας της έλλειψης ενεργειακών του αποθεμάτων, έπειτα από 2-3 ημέρες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η πραζικουαντέλη απορροφάται σχεδόν εξολοκλήρου από το έντερο, μετά την χορήγηση από το στόμα. Μετά την απορρόφηση, το φάρμακο κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται σε ανενεργή μορφή στο ήπαρ και απεκκρίνεται στη χολή. Περισσότερο από το 95 % της χορηγηθείσης δόσης αποβάλλεται εντός 24 ωρών. Αποβάλλονται μόνο ίχνη της αρχικής ουσίας που δεν μεταβολίστηκε.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της πραζικουαντέλης στο πλάσμα εμφανίζονται περίπου σε 2,5 ώρες.

Το εμβονικό άλας της πυραντέλης έχει χαμηλή διαλυτότητα στο νερό, ένα χαρακτηριστικό που μειώνει την απορρόφηση από το έντερο και επιτρέπει στο φάρμακο να φθάσει και να είναι αποτελεσματικό στην καταπολέμηση παρασίτων στο παχύ έντερο. Μετά την απορρόφηση, εμβονική(παμοϊκή) πυραντέλη μεταβολίζεται ταχέως και σχεδόν πλήρως σε ανενεργούς μεταβολίτες που αποβάλλονται γρήγορα από τα ούρα.

Η φαιβαντέλη απορροφάται σχετικά ταχέως και μεταβολίζεται σε μια σειρά μεταβολιτών συμπεριλαμβανομένων των φενβενδαζόλης και οξφενδαζόλης, οι οποίες έχουν ανθελμινθική δράση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της φενβενδαζόλης και οξφενδαζόλης επιτεύχθηκαν σε 7-9 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate,
Microcrystalline cellulose,
Magnesium stearate,
Colloidal anhydrous silica,
Croscarmellose sodium,
Sodium laurilsulfate
χοιρινό αρωματισμένα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Απορρίψτε τα τεμαχισμένα μη χρησιμοποιημένα δισκία.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Ατομικές ταινίες από φύλλο αλουμινίου – 30μm / 30 gsm κατεργασμένο με πολυαιθυλένιο, που περιέχουν 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ή 20 δισκία

ή

Ατομικά blisters, που συνίστανται από Soft Temper φύλλο αλουμινίου 45μm και Hard Temper φύλλο αλουμινίου 25μm , που περιέχουν 2 ή 8 δισκία

Οι ταινίες και τα blisters συσκευάζονται σε κουτιά των 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 και 1000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Αχρησιμοποίητα προϊόντα ή άχρηστα υλικά θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ των 2, 4, 6 και 8 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Praziquantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (equivalent to 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

χοιρινό αρωματισμένα Δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2, 4, 6, 8 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στα σκυλιά: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χορήγηση.
1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης ως ανθελμινθικών αποτελέσματα της Πυραντέλη πιπεραζίνη και μπορεί να ερχόταν σε αντίθεση.
Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι μύες.
Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων είναι αδύνατο να συμβεί.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα

έκδοχα.

Τερατογόνες αποτελέσματα σε υψηλές δόσεις febantel έχουν αναφερθεί σε πρόβατα και ποντίκια. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια της πρώιμα στάδια της κύησης. Η χρήση Του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Συνιστάται ότι το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της κύησης. Μην υπερβαίνουν το προβλεπόμενο δόση κατά την επεξεργασία έγκυες σκύλες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Απορρίψτε τα τεμαχισμένα μη χρησιμοποιημένα δισκία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για συμβουλές απόρριψης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ των 10 και άνω δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Praziquantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (equivalent to 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

χοιρινό αρωματισμένα Δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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 και 1000 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στα σκυλιά: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Cestodes:

Κεστώδη (ταινίες): *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

1 δισκίο ανά 10 kg (22 lbs) σωματικού βάρους. Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να τοποθετηθούν στην τροφή του. Δεν απαιτείται στέρηση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Κουτάβια και μικρόσωμοι

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο
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 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους

Εάν υπάρχει κίνδυνος για εκ νέου μόλυνση, η συμβουλή κτηνιάτρου θα πρέπει να επιδιωχθεί όσον αφορά την ανάγκη και τη συχνότητα της χορήγησης επαναλαμβάνω .

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης ως ανθελμινθικών αποτελέσματα της Πυραντέλη πιπεραζίνη και μπορεί να ερχόταν σε αντίθεση.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι μύες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων είναι αδύνατο να συμβεί. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Τερατογόνες αποτελέσματα σε υψηλές δόσεις febantel έχουν αναφερθεί σε πρόβατα και ποντίκια. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια της πρώιμα στάδια της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Συνιστάται ότι το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της κύησης. Μην υπερβαίνουν το προβλεπόμενο δόση κατά την επεξεργασία έγκυες σκύλες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Απορρίψτε τα τεμαχισμένα μη χρησιμοποιημένα δισκία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για συμβουλές απόρριψης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο
Πραζικουαντέλη, Πυραντέλη, Φεβαντέλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 χοιρινό αρωματισμένα δισκίο περιέχει: Praziquantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (equivalent to 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στα σκυλιά: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Cestodes:

Κεστώδη (ταινίες): *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης ως ανθελμινθικών αποτελέσματα της Πυραντέλη πιπεραζίνη και μπορεί να ερχόταν σε αντίθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/ kg σωματικού βάρους φαιβαντέλη, 5 mg/ kg σωματικού βάρους πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg) και 5 mg/ kg σωματικού βάρους πραζικουαντέλη.

Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο ανά 10 kg (22 lbs) σωματικού βάρους.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να τοποθετηθούν στην τροφή του. Δεν απαιτείται στέρηση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Κουτάβια και μικρόσωμοι

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο
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 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους

Εάν υπάρχει κίνδυνος για εκ νέου μόλυνση, η συμβουλή κτηνιάτρου θα πρέπει να επιδιωχθεί όσον αφορά την ανάγκη και τη συχνότητα της χορήγησης επαναλαμβάνω .

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την αποφυγή υπερδοσολογίας να καθορίζεται ακριβώς το σωματικό βάρος του σκύλου. Κάθε τμήμα μερικώς χρησιμοποιημένου δισκίου πρέπει να απορρίπτεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης επειδή είναι δυνατόν να ανταγωνίζεται την ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και πιπεραζίνης.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι μύες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων είναι αδύνατο να συμβεί.

Σε υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμυες έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια της πρώιμα στάδια της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της κύησης. Μην υπερβαίνουν την προβλεπόμενη δόση κατά την θεραπεία εγκύων σκύλων.

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικά της κατηγορίας αυτής

Οδηγίες για τον χρήστη:

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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 και 1000 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.