

## **Príloha I**

**Zoznam mien, farmaceutická forma, sil veterinárnych liekov,  
cieľových druhov zvierat, cesta podania, držiteľov  
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Rakúsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rakúsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Cyprus	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Estónsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Estónsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Mad'arsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Mad'arsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Mad'arsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočišných druhov</b>
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nórsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nórsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Pol'sko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočišných druhov</b>
Pol'sko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Pol'sko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočišných druhov</b>
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Veľká Británia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Veľká Británia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Meno</b>	<b>INN/Sila</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Živočíšnych druhov</b>
Veľká Británia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

## **Príloha II**

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne  
charakteristických vlastností lieku, označení obalu a  
písomnej informácii pre používateľov**

# **Celkové zhrnutie vedeckého hodnotenia liekov Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a súvisiacich názvov (pozri prílohu I)**

## **1. Úvod**

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a súvisiace názvy sú tablety pre psy obsahujúce prazikvantel, pyrantel embonát a febantel a sú indikované na rôzne parazitárne infekcie. Dotknuté lieky predstavujú sedem duplikátov s identickými dokumentáciami hybridných žiadostí, pre ktoré je referenčným liekom Drontal Plus (Bayer Animal Health). Držiteľom povolenia na uvedenie na trh pre dotknutý liek je Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a súvisiace názvy boli schválené v mnohých členských štátoch (EÚ/EHS) postupom vzájomného uznávania pod číslom IE/V/0241-0243/001/MR ako duplikáty hybridných žiadostí podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení. Súhrn charakteristických vlastností pre tieto tri lieky obsahuje indikácie proti pásomniciam *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus a Voxical Plus boli schválené následne postupom vzájomného uznávania pod číslom IE/V/0272-0275/001/MR ako hybridné žiadosti podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení vrátane Írska ako referenčného členského štátu a Francúzska ako dotknutého členského štátu. Súhrny charakteristických vlastností pre tieto štyri lieky neobsahujú indikácie proti pásomniciam *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*.

Cieľom tejto postúpenej veci je riešiť rozdiely medzi súhrnmi charakteristických vlastností lieku pre tieto uvedené lieky a takto zjednotiť rôzne súhrny charakteristických vlastností lieku v rámci EÚ. Hlavný rozdiel medzi súhrnmi charakteristických vlastností lieku pre tieto lieky sa vzťahuje na tvrdenie týkajúce sa účinnosti proti pásomniciam *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis* a použitia lieku u šteniat mladších ako 9 týždňov a tiež psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg.

Výbor CVMP požiadal spoločnosť Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., aby zdôvodnila tvrdenie o účinnosti proti pásomniciam rodu *Echinococcus* a aby poskytla všetky dôležité údaje na podporu tvrdenia týkajúce sa rodu *Echinococcus*, ktoré boli uvedené predtým v dokumentáciách predložených na udelenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s poznámkami o vhodnosti dokumentácie na podporu extrapolácie účinnosti z referenčného lieku na hybridný liek. Okrem toho bola spoločnosť Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. požiadaná, aby predložila návrh na harmonizované informácie o lieku a podporné údaje na tieto harmonizované informácie o lieku.

## **2. Diskusia o dostupných údajoch**

Údaje z literatúry poskytnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh potvrdili dobre stanovenú účinnosť prazikvantelu v dávke 5 mg/kg proti pásomniciam *E. granulosus* a *E. multilocularis*. Kým väčšina odkazov citovaných spoločnosťou Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. hlásila účinnosť prazikvantelu vo forme tablety s jednou látkou (Droncit, Bayer Animal Health), mnoho citovaných zdrojov hlásilo účinnosť prazikvantelu v inej liekovej forme (injekčná forma, pasta, prášok) a/alebo určeného na podávanie inými spôsobmi (vnútrošvalový, podkožný) a/alebo v kombinácii s inými účinnými látkami (napr. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Bez ohľadu na spôsob podávania a liekovú formu sa ukázalo, že prazikvantel v dávke 5 mg/kg živej hmotnosti bol všade až 100 % účinný proti nedospelým aj dospelým formám pásomnic *E. granulosus* a *E. multilocularis*. V mnohých hlásených

štúdiách sa ukázalo, že prazikvantel je vysoko účinný proti pásomniciam *E. granulosus* a *E. multilocularis* v dávkach nižších ako 5 mg/kg živej hmotnosti.

Spoločnosť Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. extrapolovala údaje o účinnosti dostupné na verejnej doméne pre lieky spoločnosti Bayer Animal Health products (Droncit a Drontal Plus) na dotknutý liek (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus a súvisiace názvy) uvedením komparatívnej farmakokinetickej štúdie vykonanej s dotknutým liekom a liekom Drontal Plus (Bayer Animal Health). Na základe zistení z tejto štúdie sa testovaný a referenčný liek môžu považovať za ekvivalentné vzhľadom na parameter  $AUC_{inf}$  prazikvantelu; preto sa dá predpokladať podobná systémová dostupnosť. Kým plazmatické koncentrácie nie sú priamym meradlom koncentrácií účinnej látky dostupnej lokálne v gastrointestinálnom trakte, usudzuje sa, že podobná systémová dostupnosť (podobná miera absorpcie) je znakom podobného chovania lokálne v gastrointestinálnom trakte po podaní lieku. Tieto údaje naznačujú, že testovaný liek je pravdepodobne najmenej taký účinný ako referenčný liek. Tieto údaje sú dostatočné ako prepojenie medzi dokumentovanou účinnosťou referenčného lieku (Drontal Plus) a dotknutého lieku (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus a súvisiace názvy).

Údaje *in vivo* sú okrem toho podporené výsledkami komparatívnych profilov disolúcie dotknutého lieku s referenčným liekom Drontal Plus tablety. Tieto údaje *in vitro* potvrdzujú, že v testovaných podmienkach sú profily disolúcie podobné pre oba lieky.

Na základe všetkých predložených informácií sa usudzuje, že účinnosť dotknutého lieku bude podobná ako účinnosť referenčného lieku Drontal Plus. Na ďalšiu podporu bezpečnosti a účinnosti lieku poskytla spoločnosť Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. údaje o dohľade nad liekmi pre Prazitel Plus a súvisiace duplikáty, ktoré v súhrne charakteristických vlastností lieku obsahujú tvrdenie o účinnosti proti pásomniciam *Echinococcus*. Prazitel Plus prvý raz uviedli na trh EÚ v máji 2009. Od tohto prvého uvedenia na trh sa ukázalo, že liek je dobre tolerovaný (veľmi málo správ o nežiaducich účinkoch) a nevyskytli sa žiadne správy o podozrení na nedostatočnú predpokladanú účinnosť. Liek má aj ďalej pozitívny pomer prínosu a rizika.

V dôsledku toho na základe všetkých predložených údajov bolo uznané, že dotknutý liek (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus a súvisiace názvy) bude účinný (až na 100 %) v liečbe nedospelých a dospelých foriem pásomníc druhov *E. granulosus* a *E. multilocularis* u psov.

Táto indikácia pre liečbu nedospelých a dospelých foriem pásomníc druhov *E. granulosus* a *E. multilocularis* sa môže pre dotknutý liek (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus a súvisiace názvy) uznať.

Štúdia bezpečnosti u cieľového druhu zvierat potvrdila, že dotknutý liek (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a súvisiace názvy) je dobre tolerovaný pri podávaní šteňatám (vo veku 9 týždňov) v dávke až päťnásobku odporúčanej liečebnej dávky alebo pri podávaní v odporúčanej liečebnej dávke až tri dni.

Hoci sa táto tolerančná štúdia neuskutočnila u šteniat mladších ako 9 týždňov, nie sú dôvody predpokladať, že by tento liek predstavoval pre mladšie šteňatá neprijateľné riziko. Existuje mnoho údajov z literatúry pre jednotlivé účinné látky a kombinácie, ktoré podporujú bezpečnosť tohto lieku u mladších šteniat. Lieky boli pripravené tak, aby mali rovnaké zloženie, čo sa týka účinných látok, keďže schválený referenčný liek a navrhované podmienky použitia liekov sú rovnaké ako zloženie a podmienky použitia referenčného lieku. Dá sa preto predpokladať, že je nepravdepodobné, aby dotknutý liek predstavoval väčšie riziko pre cieľový druh zvierat vzhľadom na riziko predstavované



referenčným liekom. Referenčný liek je schválený na použitie od dvoch týždňov veku bez osobitného rizika zisteného pre túto konkrétnu vekovú skupinu.

Z hľadiska uvedených skutočností výbor CVMP usudzuje, že pri použití u šteniat mladších ako 9 týždňov alebo u psov ľahších ako 2,5 kg nie sú pravdepodobné bezpečnostné obavy, preto ani obmedzenie použitia u týchto zvierat nie je potrebné.

### 3. Posúdenie prínosu a rizika

Liekmi sú tablety pre psy obsahujúce prazikvantel, pyrantel embonát a febantel a sú indikované na rôzne parazitárne infekcie. Dotknuté lieky predstavujú sedem duplikátov s identickými dokumentáciami hybridných žiadostí, pre ktoré je referenčným liekom Drontal Plus.

#### **Posúdenie prínosu**

##### **Priame prínosy**

Na základe dostupných údajov o účinnosti sa uznáva, že dotknutý liek bude účinný (až na 100 %) v liečbe nedospelých a dospelých foriem pásomnic druhov *E. granulosus* a *E. multilocularis* u psov.

Liek sa považuje za účinný na liečbu zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

*Hlístovce:*

Ascarida: škrkavky psov *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé formy aj nedospelé formy tesne pred dosiahnutím dospelosti).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé formy).

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (dospelé formy).

*Cestóda:*

Pásomnice: rod *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), rod *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé formy aj nedospelé formy).

Parazity cieľového druhu zvierat môžu vplývať na zdravie jednotlivých infikovaných zvierat. Okrem toho mnoho parazitov cieľového druhu zvierat môže nainfikovať človeka (zoonózy). Použitím tohto lieku na elimináciu cieľových parazitov budú teda prospešné pre liečené zviera, ako aj pre verejné zdravie.

#### **Posúdenie rizika**

Liek cieľové druhy zvierat dobre tolerujú. Výbor usúdil na základe štúdie bezpečnosti cieľových druhov zvierat, že pri použití dotknutého lieku u šteniat mladších ako 9 týždňov alebo u psov ľahších ako 2,5 kg nie sú pravdepodobné bezpečnostné obavy, preto ani obmedzenie použitia u týchto zvierat nie je potrebné. Tento záver je v súlade s názorom prijatým počas postupov vzájomného uznávania (IE/V/0241-0243/001/MR).

U lieku sa nepredpokladá žiadne riziko pre používateľa, ak sa používa v súlade s odporúčaniami na označení. Náležité bezpečnostné pokyny pre používateľov sú uvedené v informácii o lieku.

Pri liekoch sa nepredpokladá žiadne riziko pre životné prostredie.

### **Hodnotenie pomeru prínosu a rizika**

Usudzuje sa, že uvádzaná účinnosť lieku bola dostatočne dokázaná. Ďalej sa usudzuje, že použitím tohto lieku v súlade s odporúčaniami na označení, v informácii o lieku sa dostatočne kontroluje riziko súvisiace s jeho použitím.

Celkový pomer prínosu a rizika sa považuje za pozitívny.

## **Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľov**

Kedže

- výbor CVMP zvažil primárny rozsah postúpenej veci vzhľadom na účinnosť proti parazitom *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*;
- výbor CVMP zvažil použitie liekov u šteniat mladších ako 9 týždňov a psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg;
- výbor CVMP preskúmal súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov navrhnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh a zvažil všetky súhrnné predložené údaje;

výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre tieto lieky zostáva pozitívny pod podmienkou uskutočnenia odporúčaných zmien v informáciách o liekoch Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a súvisiace názvy, schválených postupom vzájomného uznávania pod číslom IE/V/0272-0275/001/MR s Írskom ako referenčným členským štátom a Francúzskom ako dotknutým členským štátom. Výbor CHMP preto odporučil zmenu povolení na uvedenie liekov Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a súvisiace názvy na trh, pre ktoré sú súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III, schválených postupom vzájomného uznávania pod číslom IE/V/0272-0275/001/MR s Írskom ako referenčným členským štátom a Francúzskom ako dotknutým členským štátom (*pozri prílohu I*). Povolenia na uvedenie liekov Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus na trh schválených postupom vzájomného uznávania pod číslom IE/V/0241-0243/001/MR (*pozri prílohu I*) nemusia byť zmenené a doplnené.

## Príloha III

### SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Má byť vyplnené národne.

#### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Praziquantelum	50 mg
Pyrantelum	50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu)
Febantelum	150 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Bledožltá tableta s krížovou deliacou linkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na rovnaké polovice alebo štvrtiny.

#### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1 Cieľový druh

Psy

##### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

**Nematódy:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

**Machovce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

**Bičíkovce:** *Trichuris vulpis* (dospelé).

**Cestódy:**

**Pásomnice:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

##### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepodávať zvieratám so známou citlivosťou na účinné látky alebo pomocné látky.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bľchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako bľchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Akakoľvek často použijete tablety sa musí znehodnotiť.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného užitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek psom počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na perorálne podanie. Odporúčané dávky sú: 15mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety a 10 kg (22 lbs) živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadne potreby a frekvencie opakovaného podávania.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintiká, kombinácie praziquantelu.

ATC veterinárny kód: QP52AA51

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístovcom a pásomniciam. Liek obsahuje tri účinné látky, a to:

Febantel, probenzimidazol

Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu

Praziquantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

V tejto pevnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým relevantným nematódam (škrkavky, machovce, a bičíkovce) u psov. Konkrétne ich spektrum pokrýva druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch mechovcov a febantel je účinný proti *T. vulpis*. Spektrum účinku praziquantelu zahŕňa všetky dôležité druhy cestód u psov, konkrétne *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel pôsobí proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že praziquantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálnej pokrývky. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku divalentných katiónov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

V systéme cicavcov podstupuje febantel uzavretý okruh, pričom formuje fenbendazol a oxfendazol. To sú chemické látky, ktoré dosahujú antihelmintický účinok inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým sa zabráňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit umiera po vyčerpaní energetických rezerv, čo nastane asi o 2 – 3 dni.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podávaný praziquantel sa takmer úplne vstrebáva v čreve. Po absorpcii sa liek distribuuje do všetkých orgánov. Praziquantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje v žlči. Vyše 95% podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba stopy nemetabolizovaného praziquantelu. Po podaní lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie praziquantelu dosahoval približne za 2,5 hodiny.

Pamoátová soľ pyrantelu má malú rozpustnosť vo vode, čo redukuje absorpciu z čreva a umožňuje dosiahnuť a účinkovať proti parazitom v dlhom čreve. Po absorpcii je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia v moči.

Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie fenbendazolu a oxfendazolu dosahoval približne za 7-9 hodín.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy  
Mikrokryštalická celulóza  
Magnézium stearát  
Koloidný oxid kremičitý  
Sodná soľ kroskarmelózy  
Laurylsulfát sodný  
Bravčová príchuť

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky  
Nepoužité tablety sa musia znehodnotiť.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Stripy z hliníkovej fólie 30 µm/30 gsm potiahnutej polyetylénom, obsahujúce 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet

alebo

blistre zložené zo 45 µm jemnej hliníkovej fólie a 25 µm pevnej hliníkovej fólie, obsahujúce 2 alebo 8 tabliet.

Stripy alebo blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 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 alebo 1000 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko.

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Má byť vyplnené národne.

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI  
POVOLENIA**

Má byť vyplnené národne.

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Má byť vyplnené národne.

**ZÁKAZ PREDAJA DODÁVANIA A/ALEBO UŽÍVANIA**  
Žiadny.

## OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
Kartónová škatuľa pre balenia po 2, 4, 6 a 8 tableťách

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Má byť vyplnené národne.

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Praziquantelum 50 mg, Pyrantelum 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantelum 150 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Ochutené tablety

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

2, 4, 6, 8 tabliet

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

### 6. INDIKÁCIA(E)

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami.

### 7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne podanie.

1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.



## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Nepodávať zvieratám so známou citlivosťou na účinné alebo pomocné látky.

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek psom počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Nepoužitá tablety sa musia znehodnotiť.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nepoužívať po dátume expirácie.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Prečítajte si pokyny na znehodnotenie lieku v písomnej informácii pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway.  
Írsko.

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Má byť vyplnené národne.

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Kartónová škatuľa pre balenia po 10 tabiet a viac**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Má byť vyplnené národne.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Praziquantelum 50 mg, Pyrantelum 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantelum 150 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Bravčové ochutené tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 a 1000 tabliet.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA(E)**

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

**Nematódy:**

**Askaridy:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

**Mechovce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

**Bičkovce:** *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

**Pásomnice:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

**7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

1 tableta na 10 kg (22 lbs) živej hmotnosti. Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešanév krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Dávkovanie:

Telesná hmotnosť (kg)	Tabletky
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 tableta na 10 kg

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Nepodávať zvieratám so známou citlivosťou na účinné alebo pomocné látky.

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek psom počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukámneprekračujte stanovené dávkovanie.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Nepoužité tablety sa musia znehodnotiť.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Prečítajte si pokyny na znehodnotenie lieku v písomnej informácii pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway.  
Írsko.

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Má byť vyplnené národne.

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Má byť vyplnené národne.  
Praziquantel, Febantel, Pyrantel.

**2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Írsko

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**5. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway.  
Írsko.

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Má byť vyplnené národne.

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje bravčové mäso ochutené Praziquantelum 50 mg, Pyrantelum 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantelum 150 mg

### 4. INDIKÁCIA(E)

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

**Nematódy:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

**Machovce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

**Bičikovce:** *Trichuris vulpis* (dospelé).

**Cestódy:**

**Pásomnice:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu .

Nepodávať zvieratám so známou citlivosťou na účinné látky alebo pomocné látky.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte Vášho veterinárneho lekára.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na perorálne podanie. Odporúčané dávky sú: 15mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. 1 tablety na 10 kg (22 lbs) živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Dávkovanie:

Hmotnosť (kg)	Tabletky
½ - 2	1/4
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 tableta na 10 kg

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekáraohľadne potreby a frekvencie opakovaného podávania..

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie. Nepoužitú tablety sa musia znehodnotiť.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať po dátume expirácie vyznačenom na štítku.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A)

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na



základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek psom počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie. Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného užitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmivahned' potom umyť ruky.

Len pre zvieratá.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi. Lieky by sa nemali odhodiť do odpadovej vody alebo domáceho odpadu.

Spýtajte sa Vášho veterinárneho lekára, ako sa zbaviť liekov, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

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 and 1000 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.