

Lisa I

Veterinaarravimite nimetuste, ravimivormide ja tugevuste ning loomaliikide, manustamisviis, liikmesriikides müügiloa hoidjate loetelu.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Bulgaaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Bulgaaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Bulgaaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Küpros	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Διοκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Tšehhi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik Eü/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Tšehhi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Tšehhi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Taani	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Taani	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Eesti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Eesti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Soome	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tabletter hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Soome	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tabletter hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Soome	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tabletter hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Kreeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Kreeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Kreeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Ungari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tableta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik Eü/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Ungari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Ungari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Itaalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Itaalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Itaalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Läti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Läti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Läti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Leedu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Leedu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Leedu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik Eü/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Holland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Holland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Holland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Norra	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Norra	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Strantel for Tabletten Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Poola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Poola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Poola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Rumeenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus Comprimato pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Rumeenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus Comprimato pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Rumeenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus Comprimato pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Slovakkia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Slovakkia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Slovakkia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Sloveenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Liikmesriik Eü/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN/Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid
Sloveenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Sloveenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Hispaania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Hispaania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Hispaania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Rootsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Rootsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Suurbritannia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Suurbritannia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad
Suurbritannia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Iirimaa	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastab 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Koerad

Lisa II

**Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtte,
pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused**

Ravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ja sarnased nimetused on koertel kasutamiseks ettenähtud tabletid, mis sisaldavad prasikvanteeli, pürantelembonaati ja febanteeli ning on näidustatud erinevate parasiithaiguste raviks. Need on 7 duplikaatravimit, millel on identsed hübriidtaotluse toimikud ja mille võrdlusravim on Drontal Plus (Bayer Animal Health). Asjaomase ravimi müügiloo hoidja on Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Ravimitele Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja sarnastele nimetustele anti mitmes liikmesriigis (EL/EMÜ) müügiluba vastastikuse tunnustamise menetlusega IE/V/0241-0243/001/MR muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohase hübriidtaotluse duplikaadi alusel. Nende kolme ravimi omaduste kokkuvõtted sisaldavad näidustusi *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e raviks. Ravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus ja Voxical Plus müügiluba anti vastastikuse tunnustamise menetlusega IE/V/0272-0275/001/MR muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohase hübriidtaotluse alusel, kusjuures Iirimaa oli viiteliikmesriik ja Prantsusmaa asjaomane liikmesriik. Nende nelja ravimi omaduste kokkuvõtted ei sisalda näidustusi *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e raviks.

Esilise eesmärk on kaotada lahknevused ülalnimetatud ravimite ravimi omaduste kokkuvõtetes ning seega ühtlustada ravimi omaduste kokkuvõtteid kogu ELis. Asjaomaste ravimi omaduste kokkuvõtte peamised erinevused on seotud *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e vastase efektiivsuse väidetega ning ravimi kasutamisega alla 9-nädalastel kutsikatel ja alla 2,5 kg kaaluvatel koertel.

Veterinaarravimite komitee palus ettevõttel Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. põhjendada *Echinococcus*'e liikide vastase efektiivsuse väidet ning esitada *Echinococcus*'e näidustuse toetuseks kõik vajalikud andmed, mis ta esitas müügiloo taotluse toimikutes, koos märkustega võrdlusravimi efektiivsuse hübriidravimile ülekandmist toetavate dokumentide sobivuse kohta. Peale selle paluti ettevõttel Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. esitada ettepanek ravimiteabe ühtlustamiseks ja seda toetav teave.

2. Olemasolevate andmete arutelu

Müügiloo hoidja esitatud kirjandusandmed kinnitasid prasikvanteeli selgelt tõendatud *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e vastast efektiivsust annuses 5 mg/kg. Kuigi enamik ettevõtte Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. viidatud allikaid tõendas prasikvanteeli efektiivsust ühe toimeainega tabletina (Droncit, Bayer Animal Health), teatasid mitmed allikad prasikvanteeli efektiivsusest ka muudes ravimvormides (süstevorm, pasta, pulber) ja/või teiste manustamisviisidena (intramuskulaarne, subkutaanne) ja/või kombineerituna teiste toimeainetega (nt Drontal Plus, Bayer Animal Health). Olenemata manustamisviisist ja ravimvormist leidis kinnitust prasikvanteeli 5 mg/kg annuse 100% efektiivsus *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e täiskasvanud ja noorvormide vastu. Mitmed viidatud uuringud näitasid prasikvanteeli *E. granulosus*'e ja *E. multilocularis*'e vastast suurt efektiivsust alla 5 mg/kg annustes.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ekstrapoleeris Bayer Animal Healthi toodete (Droncit ja Drontal Plus) avalikult teadaolevad efektiivsusandmed asjaomastele ravimitele (Milaxyn Plus, Strantel

Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja sarnased nimetused), esitades asjaomaste ravimite ja Drontal Plusi (Bayer Animal Health) võrdleva farmakokineetilise uuringu andmed. Selle uuringu tulemuste põhjal võib uuritavad ja võrdlusravimid lugeda prasikvanteeli AUC_{inf} alusel samaväärseks ning eeldada võib sarnast süsteemset saadavust. Kuigi plasmakontsentratsiooni põhjal ei saa vahetult mõõta toimeaine kontsentratsiooni seedetraktis, võib arvata, et sarnane süsteemne saadavus (sarnane imendumise määr) viitab sarnasele paiksele saadavusele seedetraktis pärast ravimi manustamist. Need andmed näitavad, et uuritav ravim on tõenäoliselt sama efektiivne kui võrdlusravim. Need andmed on adekvaatne ühenduslülili võrdlusravimi (Drontal Plus) dokumenteeritud efektiivsuse ja asjaomase ravimi (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja sarnased nimetused) vahel.

In vivo andmeid toetavad lisaks ka asjaomase ravimi ja Drontal Plusi tablettide võrreldavad lahustuvusprofiilid. Need *in vitro* andmed kinnitavad, et uurimistingimustes on mõlema ravimi lahustuvusprofiilid sarnased.

Kogu esitatud teabele tuginedes leiti, et asjaomase ravimi efektiivsus on sarnane võrdlusravimi Drontal Plusi efektiivsusega. Ravimi ohutuse ja efektiivsuse lisatoetuseks esitas Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ravimiohutuse järelevalve andmed Prazitel Plusi ja selle duplikaatravimite kohta, mille seas on ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud väide *Echinococcus*'e vastase efektiivsuse kohta. Prazitel Plus toodi esimest korda ELi turule mais 2009. Alates turustamise algusest on ravim osutunud hästi talutavaks (väga vähe kõrvalnähtude teateid) ning oletatavast efektiivsuse puudumisest ei ole olnud ühtki teadet kohta. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on endiselt positiivne.

Kokkuvõttes ollakse esitatud teabe põhjal seisukohal, et asjaomane ravim (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja sarnased nimetused) on koortel *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e täiskasvanud ja noorvormide vastases ravis efektiivne (kuni 100%).

Echinococcus granulosus'e ja *Echinococcus multilocularis*'e ebaküpsete ja küpsete vormide vastase ravi näidustus on asjaomase ravimi korral (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja sarnased nimetused) vastuvõetav.

Sihthloomade ohutusuuring kinnitas, et kõnealune ravim (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja sarnased nimetused) on hästi talutav, kui seda manustatakse (9-nädala vanustele) kutsikatele soovitatud raviannusest kuni viis korda suuremas annuses või kui soovitatud raviannus manustatakse kuni kolme päeva jooksul.

Ehkki taluvusuuringut ei tehtud alla 9 nädala vanustel kutsikatel, ei ole põhjust arvata, et noorematel kutsikatel on ravim lubamatu riskiga. Üksikute toimeainete ja kombinatsioonide kohta on olemas rohkelt kirjandust, mis toetab ravimi ohutust nooremate kutsikate ravis. Ravimi koostis on toimeainete osas sarnane müügiloa saanud võrdlusravimi koostisega ja soovitatud kasutustingimused on samasugused kui võrdlusravimil. Seega võib eeldada, et asjaomase ravimiga ei kaasne sihtloomale tõenäoliselt suuremat riski kui see, mis on võrdlusravimil. Võrdlusravimi kasutamine on lubatud alates teisest elunädalast ilma spetsiifilise riskita sellele vanuserühmale.

Eelõeldu alusel leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi kasutamine alla 9 nädala vanustel kutsikatel või alla 2,5 kg kaaluvatel koortel ei tekita tõenäoliselt ohutusprobleeme ning seetõttu ei ole kasutamiskiirangud sellistel loomadel vajalikud.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Ravimid on koertel kasutamiseks ettenähtud tabletid, mis sisaldavad prasikvanteeli, pürantelembonaati ja febanteeli ning on näidustatud erinevate parasiithaiguste raviks. Need on 7 duplikaatravimit, millel on identsed hübriidtaotluse toimikud ja mille võrdlusravim on Drontal Plus.

Kasulikkuse hindamine

Otsene kasulikkus

Olemasolevate efektiivsusandmete alusel ollakse seisukohal, et asjaomane ravim on koertel *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e ebaküpsete ja küpsete vormide vastases ravis efektiivne (kuni 100%).

Ravimit peetakse efektiivseks järgmiste ümarusside ja lameusside liikide põhjustatud segainfektsioonide ravis.

Ümarussid

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja hilised noorvormid)

Kidaussid: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud vorm)

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud vorm)

Paelussid

Paelussid: *Echinococcus*'e liigid, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* liigid, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

Sihtparasiitidel on võime mõjutada nakatunud loomade üldseisundit. Lisaks on mitmetel parasiitidel võime nakatada inimesi (zoonootiline võime). Seega on nende parasiitide hävitamine asjaomase ravimiga kasulik mitte ainult loomade, vaid inimeste tervisele.

Riski hindamine

Sihtliigid taluvad ravimit hästi. Veterinaarravimite komitee leidis sihtloomade ohutusuuringu põhjal, et asjaomase ravimi kasutamine alla 9 nädala vanustel kutsikatel või alla 2,5 kg kaaluvatel koertel ei tekita tõenäoliselt ohutusprobleeme ning seetõttu ei ole kasutamiskiirangud sellistel loomadel vajalikud. See järeldus on kooskõlas seisukohaga, mis võeti mitmes vastastikuse tunnustamise menetluses (IE/V/0241-0243/001/MR).

Ravim ei ole kasutajale ohtlik, kui seda kasutatakse etiketil märgitud juhiste kohaselt. Asjakohased ohutusnõuanded kasutajale on esitatud ravimi dokumentides.

Ravim ei kujuta ohtu keskkonnale.

Kasulikkuse ja riski suhte hindamine

Leitakse, et ravimi väidetav efektiivsus on piisavalt hästi põhjendatud. Lisaks ollakse seisukohal, et ravimi kasutamisel sellele lisatud dokumentide kohaselt on riskid piisavalt hästi ohjatud.

Üldist kasulikkuse ja riski suhet peetakse positiivseks.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et

- veterinaarravimite komitee arutas esildise põhieesmärgina *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e vastast efektiivsust;
- veterinaarravimite komitee kaalus ravimite kasutamist alla 9 nädala vanustel kutsikatel ja alla 2,5 kg kaaluvatel koertel;
- veterinaarravimite komitee vaatas läbi müügiloo hoidja esitatud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ning kaalus kõiki esitatud andmeid,

järeldas veterinaarravimite komitee, et veterinaarravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ja sarnaste nimetuste (millele anti müügiluba vastastikuse tunnustamise menetlusega IE/V/0272-0275/001/MR, milles viiteliikmesriik oli Iirimaa ja asjaomane liikmesriik Prantsusmaa) üldine kasulikkuse ja riski suhe on endiselt positiivne, kui ravimiteabesse tehakse soovitatud muudatused. Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee muuta veterinaarravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ja sarnaste nimetuste (millele anti müügiluba vastastikuse tunnustamise menetlusega IE/V/0272-0275/001/MR, milles viiteliikmesriik oli Iirimaa ja asjaomane liikmesriik Prantsusmaa (vt I lisa)) müügilube, millele vastav ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisas. Veterinaarravimite Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja sarnased nimetused (millele anti müügiluba vastastikuse tunnustamise menetlusega IE/V/0241-0243/001/MR (vt I lisa)) müügilubasid ei ole vaja muuta.

Lisa III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	50 mg
Püranteel	50 mg (vastab 144 mg püranteelembonaadile)
Febanteel	150 mg

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Helekollane tablett ristiga poolitusjoonega ühel poolel

Tablette saab jagada võrdseteks poolteks või veeranditeks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgnevate ümarussi- ja paelussiliikide segainfektsioonide raviks koertel.

Ümarussid:

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid)

Kidaussid: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

Paelussid:

Tsestodid: *Echinococcus*'e liigid, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* liigid, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kirbud on ühe levinuma paelussi *Dipylidium caninum*'i vaheperemeheks..

Nakatumine võib kindlasti korduda, kui vaheperemehi, nagu kirbud, hiired jne, ei hävitata.

Paelussi infestatsioon on ebatõenäoline alla 6 nädala vanustel kutsikatel.

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi antihelmintikumide suhtes võib välja kujuneda selle klassi ainete sagedaste, korduvate kasutamiste järel.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Osaliselt kasutatud tabletid tuleb ära visata.

Õige doosi manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Hügieeni huvides peaksid inimesed käsi pesema pärast ravimi manustamist koerale kas otse suhu või toiduga.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lammastel ja rottidel on täheldatud febanteeli suurte dooside teratogeenset toimet. Koertel ei ole tiinuse algperioodil uuringuid tehtud. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Soovitav on seda preparaati koertel esimese 4 tiinusunädala jooksul mitte kasutada. Tiinete koerte ravimisel juhendis antud doosi mitte ületada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega, sest püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Samaaegne kasutamine teiste koliinergiliste ühenditega võib põhjustada toksilisust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Soovitav doos on: 15 mg/kg febanteeli, 5 mg/kg püranteeli (vastab 14,4 mg pürantelembonaadile) ja 5 mg/kg prasikvanteeli. See vastab ühele tabletile 10 kg (22 lbs) kehamassi kohta.

Tablette võib anda loomale otse suhu või segatuna toiduga. Näljutamine enne ja pärast ravi ei ole vajalik.

Taasnakatamise ohu korral küsida nõu veterinaararstilt ravimi korduva manustamise vajaduse ja sageduse kohta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Prasikvanteeli, pürantelembonaadi ja febanteeli kombinatsioon on koerte poolt hästi talutav. Ohutusuringutes kutsus 5-kordsete ja suuremate dooside manustamine mõnikord esile oksendamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Anthelmintikumid, prasikvanteeli kombinatsioonid.

ATC vet kood: QP52AA51

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Preparaat sisaldab gastrointestinaalsetesse ümar- ja paelussidesetoimivaid anthelmintikume.

Preparaat sisaldab kolme toimeainet:

Febanteel - probensimidasool

Püranteelembonaat (pamoaat) - tetrahüdropürimidiini derivaat

Prasikvanteel - osaliselt hüdrogeenitud pürasinoisokinoliini derivaat

Fikseeritud kombinatsioonis toimivad püranteel ja febanteel koertel kõikide oluliste nematoodide (solkmed, kidaussid ja piugussid) vastu. Toimespekter katab *Toxocara canis*'e, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*'i ja *Trichuris vulpis*'e liigid.

Kombinatsioonil on sünergiline toime kidausside vastu ja febanteel on efektiivne *T. vulpis*'e vastu.

Prasikvanteeli toimespekter katab kõik olulised koertel esinevad paelussiliigid, eriti *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*'i, *Echinococcus granulosus*'e ja *Echinococcus multilocularis*'e. Prasikvanteel toimib nende parasiitide kõikide täiskasvanud ja noorvormide vastu.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi pinna ja jaotub kogu parasiidis. Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel kahjustab parasiidi integumenti, mis põhjustab parasiitide kontraktsiooni ja paralüüsi. Praktiliselt koheselt tekivad parasiidi muskulatuuri tetaaniline kontraktsioon ja süntsütaalse tegumendi vakuolisatsioon. Seda kiiret kontraktsiooni on seletatud bivalentsete katioonide, eriti kaltsiumi vooludega.

Püranteel toimib kolinergilise agonistina. See stimuleerib parasiidi nikotiinergilisi kolinoretseptoreid, indutseerib nematoodide spastilist paralüüsi ja võimaldab seeläbi parasiitide eemaldamise seedesüsteemist peristaltikaga.

Imetajatel biotransformeerub febanteel fenbendasooliks ja oksfendasooliks. Need aktiivsed ained avaldavad anthelmintilist toimet tubuliini polümerisatsiooni inhibeerimise kaudu. Mikrotoobulite tekke pärssimise tõttu kahjustub helmindi normaalseks funktsioneerimiseks vajalike eluliste struktuuride moodustumine. Eriti saab kahjustatud glükoosi kasutusmehhanism, mis viib rakusisese ATP defitsiidini. Parasiit sureb energiavarude ammendumise tõttu 2 - 3 päeva jooksul.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub seedetraktist peaaegu täielikult. Pärast imendumist jaotub see kõikides organites. Prasikvanteel metaboliseerub maksas inaktiivseteks vormideks ja eritub sapiga. 24 tunni jooksul eritub enam kui 95% manustatud doosist. Metaboliseerumata prasikvanteeli eritub vaid mikroskoopilises koguses.

Pärast preparaadi manustamist koertele saavutati prasikvanteeli maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 2,5 tunniga.

Püranteeli pamoaatsoola veeslahustuvus on vähene, see omadus vähendab imendumist soolestikust, võimaldades preparaadil jämesoolde jõuda ja seal parasiitidesse toimida.

Pärast imendumist metaboliseerub püranteelpamoaat kiiresti ja peaaegu täielikult inaktiivseteks metaboliitideks, mis erituvad kiiresti uriiniga.

Febanteel imendub suhteliselt kiiresti ja metaboliseerub mitmeteks metaboliitideks, sealhulgas fenbendasooliks ja oksfendasooliks, millel on anthelmintiline toime.

Pärast manustamist koertele saavutati fenbendasooli ja oksfendasooli tippkontsentratsioon plasmas umbes 7-9 tunniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat,
mikrokristalliline tselluloos,
magneesiumstearaat,
kolloidne veevaba ränidioksiid,
krookarmelloosnaatrium,
naatriumlaurylsulfaat,
sealiha lõhna ja maitsega aine.

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kasutamata jäänud jagatud tabletid tuleb ära visata.

6.4. Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 µm alumiiniumfooliumist ja 30 gsm ekstrudeeritud polüteenist ribapakendid sisaldavad 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 või 20 tabletti

või

45µm kuumkarastatud alumiiniumfooliumist ja 25 µm külmkarastatud alumiiniumfooliumist blisterpakendid sisaldavad 2 või 8 tabletti

Ribad või blistrid on pakendatud pappkarpi, mis sisaldavad 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 ja 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse riiklikult

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse riiklikult

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse riiklikult

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{2, 4, 6, 8 TABLETTI SISALDAV PAPPKARP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 tablett sisaldab:

Prasikvanteeli 50 mg

Püranteeli 50 mg (vastab 144 mg püranteelembonaadile)

Febanteeli 150 mg

3. RAVIMVORM

Sealiha lõhna ja maitsega tablett.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2, 4, 6, 8 tabletti.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümar- ja paelusside segainfektsioonide raviks koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudseks manustamiseks.

Õige doosi manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

1 tablett 10 kg kehakaalu kohta.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega, kuna püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Kui vaheperemehi - kirpe, hiiri, jne – ei tõrjuta, toimub kindlasti uus nakatumine paelussiga.

Ei ole tõenäoline alla 6 nädala vanuste kutsikate nakatumine paelussiga.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Lammastel ja rottidel on täheldatud febanteeli suurte dooside teratogeenset toimet. Koertel ei ole tiinuse algperioodil uuringuid tehtud. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Soovitatav on seda preparaati koertel esimese 4 tiinusnädala jooksul mitte kasutada. Tiinete koerte ravimisel juhendis antud doose mitte ületada.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kasutamata jäänud poolikud tabletid tuleb ära visata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Teavet ravimi jäätmete hävitamise kohta lugege pakendi infolehel.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse riiklikult

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

N10; N12; N14; N16; N18; N20; N24; N28; N30; N32; N36; N40; N42; N44; N48; N50; N52; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N104; N106; N120; N140; N150; N180; N200; N204; N206; N250; N280; N300; N500; N1000

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 tablett sisaldab:
Prasikvanteeli 50 mg
Püranteeli 50 mg (vastab 144 mg püranteelembonaadile)
Febanteeli 150 mg

3. RAVIMVORM

Sealiha lõhna ja maitsega tablett.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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 ja 1000 tabletti.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Järgnevate ümarussi- ja paelussiliikide segainfektsioonide raviks koertel.

Ümarussid:

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid)

Kidaussid: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

Paelussid:

Paelussid: *Echinococcus*'e liigid, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* liigid, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Õige doosi manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

1 tablett 10 kg kehamassi kohta. Tablette võib anda loomale otse suhu või toiduga segatuna. Enne ja pärast ravi ei ole looma näljutamine vajalik.

Doseerimistabel:

Kehamass (kg)	Tablett
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 tablett 10 kg kohta

Taasnakatamise ohu korral küsida nõu veterinaararstilt ravimi korduva manustamise vajaduse ja sageduse kohta.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega, kuna püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Kui vaheperemehi - kirpe, hiiri, jne – ei tõrjuta, toimub kindlasti uus nakatumine paelussiga.

Ei ole tõenäoline alla 6 nädala vanuste kutsikate nakatumine paelussiga.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Lammastel ja rottidel on täheldatud febanteeli suurte dooside teratogeenset toimet. Koertel ei ole tiinuse algperioodil uuringuid tehtud. Tiinuse aja kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Soovitav on seda preparaati koertel esimese 4 tiinusnädala jooksul mitte kasutada. Tiinete emaste koerte ravimisel juhendis antud doosi mitte ületada.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kasutamata jäänud poolikud tabletid tuleb ära visata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.
Säilitamise eritingimused puuduvad.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Teavet ravimi jäätmete hävitamise kohta lugege pakendi infolehel.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse riiklikult

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

{ BLISTERPAKENDI TEKST }

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult
Prasikvanteel, febanteel, püranteel.

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

BN {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

PAKENDI INFOLEHT

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 sealiha lõhna ja maitsega tablett sisaldab:

Prasikvanteeli	50mg
Püranteeli	50mg (vastab 144 mg püranteelembonaadile)
Febanteeli.	150mg

4. NÄIDUSTUSED

Järgnevate ümarussi- ja paelussiliikide segainfektsioonide raviks koertel.

Ümarussid:

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid)

Kidaussid: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

Paelussid:

Paelussid: *Echinococcus*'e liigid, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* liigid, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav doos on: 15 mg/kg febanteeli, 5 mg/kg püranteeli (vastab 14,4 mg pürantelembonaadile) ja 5 mg/kg prasikvanteeli, mis vastab 1 tabletile 10 kg kehamassi kohta. Tablette võib anda loomale otse suhu või segatuna toiduga. Enne ja pärast ravi looma näljutamine ei ole vajalik.

Doseerimistabel:

Kehamass (kg)	Tablett
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 tablett 10 kg kohta

Taasnakatamise ohu korral küsida nõu veterinaararstilt ravimi korduva manustamise vajaduse ja sageduse kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Õige doosi manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt. Kasutamata jäänud poolikud tabletid tuleb ära visata.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

12. ERIHOIATUSED

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega, kuna püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Samaaegne kasutamine teiste koliinergiliste ühenditega võib põhjustada toksilisust.

Kui vaheperemehi - kirpe, hiiri, jne – ei tõrjuta, toimub kindlasti uus nakatumine paelussiga.

Ei ole tõenäoline alla 6 nädala vanuste kutsikate nakatumine paelussiga.

Lammastel ja rottidel on täheldatud febanteeli suurte dooside teratogeenset toimet. Koertel ei ole tiinuse alperioodil uuringuid tehtud. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Soovitatav on seda preparaati koertel esimese 4 tiinusnädala jooksul mitte kasutada. Tiinete emaste koerte ravimisel juhendis antud doosi mitte ületada.

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi antihelmintikumide suhtes võib välja kujuneda selle klassi ainete sagedaste, korduvate kasutamiste järel.

Erihoiatused kasutajale:

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Hügieeni huvides peaksid inimesed käsi pesema pärast ravimi manustamist koerale kas otse suhu või toiduga.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjale ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Pakend:

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 ja 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.