

Liite I

Eläinlääkevalmisteiden nimet, lääke muodot ja vahvuudet, eläinlajit, antoreitti, ja myyntiluvan haltijat jäsenmaissa.

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Kypros	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tšekki	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tšekki	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tšekki	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tanska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tanska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Viro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Viro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Islanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Islanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Tabletēs suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Tabletēs suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Tabletēs suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Liettua	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Liettua	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Liettua	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Norja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Norja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Comprimate pentru căini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Comprimate pentru căini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Comprimate pentru căini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovakia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovakia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovakia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Espanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Espanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Espanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja
pakkausselosteen muuttamiselle**

Tieteellisen arvioinnin yhteenveto, joka koskee Milaxyn Plus-, Strantel Plus-, Prazical Plus-, Voxical Plus-, Exitel Plus-, Cazitel Plus-, Prazitel Plus -valmisteita ja muita kauppanimiä (ks. liite I)

1. Johdanto

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ja muut kauppanimet ovat koirille tarkoitettuja tabletteja. Ne sisältävät pratsikvantelia, pyranteelembonaattia ja febanteelia ja ne on tarkoitettu erilaisten loisinfektioiden hoitoon. Kyseessä olevat tuotteet ovat seitsemän rinnakkaistuotetta, joilla on identtiset sekamuotoiset myyntilupahakemusasiakirjat, joille vertailulääkevalmiste on Drontal Plus (Bayer Animal Health). Kyseessä olevan tuotteen myyntiluvan haltija on Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja muut kauppanimet hyväksyttiin monissa jäsenvaltioissa (EY/ETA) tunnistamismenettelyllä (MRP) IE/V/0241-0243/001/MR rinnakkaisina sekamuotoisina hakemuksina muutetun direktiivin 2001/82/EU 13(3) artiklan mukaisesti. Valmisteyhteenveto näille kolmelle tuotteelle sisältää käyttöaiheet *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis* -loisia vastaan. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus ja Voxical Plus hyväksyttiin myöhemmin sekamuotoisilla hakemuksilla tunnistamismenettelyssä (MRP) IE/V/0272-0275/001/MR muutetun direktiivin 2001/82/EU 13(3) artiklan mukaisesti Irlannin ollessa viitejäsenvaltio ja Ranskan ollessa asianosainen jäsenvaltio. Valmisteyhteenvedot näille neljälle tuotteelle eivät sisällä käyttöaiheita *Echinococcus granulosus*- ja *Echinococcus multilocularis* -loisia vastaan.

Lausuntopyynnön tavoite on poistaa eroavuudet edellä mainittujen tuotteiden valmisteyhteenvedoissa ja yhdenmukaistaa näin eri valmisteyhteenvedot EU:n alueella. Pääasiallinen ero tuotteiden valmisteyhteenvedojen välillä liittyy väitteeseen *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis* -loisten vastaisesta tehosta sekä tuotteen käyttöön alle 9-viikkoisille pennuille ja alle 2,5 painaville koirille.

Eläinlääkekomitea (CVMP) pyysi Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. -yhtiötä perustelemaan väitteensä valmisteen tehosta *Echinococcus*-lajeja vastaan ja toimittamaan kaikki asiaankuuluvat, *Echinococcus*-väitettä tukevat tiedot, jotka oli esitetty aikaisemmin myyntilupahakemuksissa. Samalla pyydettiin kommentteja siitä, miten dokumentaatio soveltuu tukemaan tehon yleistämistä verrokkivalmisteesta sekamuotoisesti hyväksyttiin tuotteeseen. Lisäksi Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. -yhtiötä pyydettiin toimittamaan ehdotus yhdenmukaistetuista tuotetiedoista sekä yhdenmukaistettuja tuotetietoja tukevia tietoja.

2. Saatavilla olevia tietoja koskeva keskustelu

Myyntiluvan haltijan toimittamat kirjallisuustiedot vahvistivat pratsikvantelin hyvin tunnetun tehon *E. granulosus* ja *E. multilocularis* -loisia vastaan annoksella 5 mg/kg. Vaikka suurin osa Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. -yhtiön esimerkkeinä mainitsemista viitteistä raportoi pratsikvantelin tehon yksiaineisena tablettina (Droncit, Bayer Animal Health), moni viitteistä raportoi pratsikvantelin tehon muina lääkemuotoina (ruiske, pasta, kuiva-aine) ja/tai kun se annetaan muuta reittiä (lihaksensisäisesti, ihonalaisesti) ja/tai kun se yhdistetään muiden vaikuttavien aineiden kanssa (esim. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Antoreitistä ja formulaatiosta riippumatta pratsikvantelin, annoksena 5 mg/painokilo, osoitettiin johdonmukaisesti olevan jopa sataprosenttisen tehokas *E. granulosus* ja *E. multilocularis* -loisten epäkypsiä ja kypsiä muotoja vastaan. Useissa raportoiduissa

tutkimuksissa pratsikvantelin osoitettiin olevan hyvin tehokas *E. granulosus*- ja *E. multilocularis* -loisia vastaan alle 5 mg:n annoksina painokiloa kohden.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. -yhtiö on yleistänyt Bayer Animal Health -tuotteille (Droncit ja Drontal Plus) julkisesti saatavilla olevat tehokkuustiedot kyseessä olevalle tuotteelle (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja muut kauppanimet) esittämällä vertailevan farmakokineettisen tutkimuksen, joka suoritettiin kyseessä olevalla tuotteella ja Drontal Plus -valmisteella (Bayer Animal Health). Tämän tutkimuksen löydösten perusteella testi- ja referenssituotteita voidaan pitää toisiaan vastaavina, mitä tulee pratsikvantelin AUC_{inf}-arvoon; näin ollen voidaan olettaa samankaltainen systeeminen hyötyosuus. Vaikka pitoisuudet plasmassa eivät suoraan mittaakaan vaikuttavan aineen saatavilla olevia pitoisuuksia paikallisesti maha-suolikanavassa, katsotaan että samankaltainen systeeminen saatavuus (samankaltainen imeytymisen määrä) viittaa samankaltaiseen käyttäytymiseen paikallisesti maha-suolikanavassa tuotteen annon jälkeen. Nämä tiedot viittaavat siihen, että testituote on todennäköisesti vähintään yhtä tehokas kuin vertailutuote. Nämä tiedot ovat riittäviä yhteydeksi referenssituotteen (Drontal Plus) dokumentoidun tehon ja kyseessä olevan tuotteen tehon (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja muut kauppanimet) välillä.

Lisätukea *in vivo* -tiedoille antavat kyseessä olevan tuotteen ja verrokkituotteen, Drontal Plus -tablettien, vertailevat liukenemisprofiilit. Nämä *in vitro* -tiedot vahvistavat, että käytetyissä koeolosuhteissa molempien tuotteiden liukenemisprofiilit ovat samankaltaiset.

Kaikkien esitettyjen tietojen perusteella katsotaan, että kyseessä olevan tuotteen teho on samankaltainen kuin vertailutuotteella Drontal Plus. Tuotteen turvallisuuden ja tehon lisätueksi Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. toimitti lääketurvatoimintatietoja Prazitel Plus -valmisteesta ja siihen liittyvistä rinnakkaistuotteista, jotka sisältävät valmisteyhteenvedossa väitteen tehosta *Echinococcus*-loista vastaan. Prazitel Plus tuotiin ensimmäisen kerran EU:n markkinoille toukokuussa 2009. Ensimmäisen markkinoinnin jälkeen tämän tuotteen on osoitettu olevan hyvin siedetty (hyvin harvoja haittavaikutusraportteja) eikä odotetun tehon epäilystä puuttumisesta ole ollut raportteja. Tuotteella on edelleen positiivinen riski-hyötysuhde.

Yhteenvetona, kaikkien esitettyjen tietojen perusteella, hyväksytään, että kyseessä oleva tuote (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja muut kauppanimet) on tehokas (jopa sataprosenttisesti) hoitamaan *E. granulosus* ja *E. multilocularis* -loisten epäkypsiä ja kypsiä muotoja koirassa.

Käyttöaihe *E. granulosus*- ja *E. multilocularis* -loisten epäkypsiä ja kypsiä muotojen hoito voidaan hyväksyä kyseessä olevalle tuotteelle (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja muut kauppanimet).

Kohde-eläimellä suoritettu turvallisuustutkimus vahvisti, että kyseessä oleva tuote (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ja muut kauppanimet) on hyvin siedetty, kun sitä annetaan pennuille (9 viikon ikäisille) annoksina, jotka ovat korkeintaan viisinkertaisia suositeltuun hoitoannokseen nähden tai kun sitä annetaan suositeltuna hoitoannoksena korkeintaan kolmen päivän ajan.

Vaikka siedettävyytutkimusta ei suoritettu alle yhdeksänviikkoisille pennuille, ei ole syytä odottaa, että tämä tuote muodostaa nuoremmille pennuille riskin, jota ei voida hyväksyä. Yksittäisistä vaikuttavista aineista ja vaikuttavien aineiden yhdistelmästä on runsaasti kirjallisuutta, joka tukee tämän tuotteen turvallisuutta nuoremmilla pennuilla. Tuotteet on formuloitu niin että niillä on sama vaikuttavien aineiden koostumus kuin hyväksytyllä vertailutuotteella, ja tuotteiden ehdotetut

käyttöaiheet ovat identtisiä vertailutuotteen kanssa. Näin ollen voidaan olettaa, että kyseessä oleva tuote tuskin muodostaa sen suurempaa riskiä kohde-eläimelle kuin vertailutuotekaan. Vertailutuote on hyväksytty käytettäväksi kahden viikon iästä alkaen, eikä tälle tietylle ikäryhmälle ole tunnistettu mitään erityistä riskiä.

Edellä mainitut seikat huomioon ottaen, CVMP:n kanta on, että käyttö alle 9 viikon ikäisillä pennuilla tai alle 2,5 kg:n painoisilla koirilla ei todennäköisesti muodosta turvallisuusongelmaa. Näin ollen käytön rajoittaminen näillä eläimillä ei ole tarpeen.

3. Hyöty-riskiarviointi

Tuotteet ovat koirille tarkoitettuja tabletteja. Ne sisältävät pratsikvantelia, pyranteliembonaattia ja febanteelia ja ne on tarkoitettu erilaisten loisinfektioiden hoitoon. Kyseessä olevat tuotteet ovat seitsemän rinnakkaistuotetta, joilla on identtiset sekamuotoiset myyntilupahakemusasiakirjat, joille referenssituote on Drontal Plus.

Hyötyarviointi

Suorat hyödyt

Saatavilla olevien tehokkuustietojen perusteella hyväksytään näkemys, että kyseessä oleva tuote on tehokas (jopa sataprosenttisesti) hoitamaan *E. granulosus* ja *E. multilocularis* -loisten epäkypsiä ja kypsiä muotoja koirassa.

Tuotetta pidetään tehokkaana hoitamaan sukkula- ja heisimatojen sekainfektioita, joissa on mukana seuraavia lajeja:

Sukkulamadot:

Ascaridae-heimo: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja myöhäiset epäkypsät muodot).

Koukkumadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Heisimadot:

Heisimadot: *Echinococcus*-lajit, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja epäkypsät muodot).

Kohdeloiset voivat mahdollisesti vaikuttaa yksittäisten infektoituneiden eläinten hyvinvointiin. Lisäksi useilla kohdeloisilla on kyky infektoida ihmisiä (zoonoosin mahdollisuus). Näin ollen tuotteen käyttö kohdeloisten eliminoimiseen hyödyttää sekä hoidetun eläimen terveyttä että kansanterveyttä.

Riskiarviointi

Tuote on hyvin siedetty kohdelajissa. Komitean kanta oli, että kohde-eläimellä suoritettun turvallisuustutkimuksen perusteella kyseessä olevan tuotteen käyttö alle 9 viikon ikäisillä pennuilla tai alle 2,5 kg:n painoisilla koirilla ei todennäköisesti muodosta turvallisuusongelmaa. Näin ollen käytön rajoittaminen näillä eläimillä ei ole tarpeen. Tämä johtopäätös noudattaa linjaa, joka omaksuttiin tuotteen eri tunnustamismenettelyjen aikana (IE/V/0241-0243/001/MR).

Tuotteen ei odoteta muodostavan riskiä käyttäjälle, kun sitä käytetään päällyšmerkintöjen suositusten mukaisesti. Tuotetietoihin sisältyvät asianmukaiset käyttäjän turvallisuutta koskevat neuvot.

Tuotteiden ei odoteta muodostavan ympäristöriskiä.

Riski-hyötysuhteen arviointi

Katsotaan, että tuotteen väitetty teho on riittävässä määrin osoitettu. Lisäksi katsotaan, että kun tätä tuotetta käytetään tuotetiedoissa olevien päällyysmerkintöjen suositusten mukaisesti, sen käyttöön liittyvä riski on riittävästi hallinnassa.

Yleistä riski-hyötysuhdetta pidetään positiivisena.

Perusteet valmisteyhteenvedon, myyntipäällyysmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle

Ottaen huomioon, että

- eläinlääkekomitea harkitsi lausuntopyynnön piiriin ensisijaisesti kuuluvaa kysymystä tuotteen tehosta *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis* -loisia vastaan;
- eläinlääkekomitea harkitsi tuotteiden käyttöä alle 9 viikon ikäisillä pennuilla ja koirilla, jotka painavat alle 2,5 kg;
- eläinlääkekomitea tarkasteli myyntiluvan haltijan ehdottamaa valmisteyhteenvedoa, myyntipäällyysmerkintöjä ja pakkausselostetta, ja arvioi kaikkia toimitettuja tietoja;

eläinlääkekomitea katsoi, että näiden tuotteiden yleinen riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen, edellyttäen, että suositellut muutokset tehdään seuraavien tuotteiden tuotetietoihin:

tunnistamismenettelyssä IE/V/0272-0275/001/MR, jossa viitejäsenvaltiona oli Irlanti ja asianosaisena jäsenvaltiona Ranska, hyväksytyt lääkevalmisteet Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxica Plus, ja muut kauppanimet. Näin ollen eläinlääkekomitea on suositellut myyntilupien muuttamista seuraaville lääkevalmisteille: tunnistamismenettelyssä IE/V/0272-0275/001/MR, jossa viitejäsenvaltiona oli Irlanti ja asianosaisena jäsenvaltiona Ranska, hyväksytyt lääkevalmisteet Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, ja muut kauppanimet. Muutoksiin liittyvät valmisteyhteenvedot, myyntipäällyysmerkinnät ja pakkausseloste on esitetty liitteessä III (ks. liite I). Valmisteiden Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja muut kauppanimet, tunnistamismenettelyssä IE/V/0241-0243/001/MR hyväksytyt myyntilupia (ks. liite I) ei tarvitse muuttaa.

Liite III

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Täytetään kansallisesti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteli	50 mg
Pyranteeli	50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia)
Febanteeli	150 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleankeltainen tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa tai jakaa neljään osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille: Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Cestodes:

Heisimadot: *Echinococcus*-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä. Heisimatotartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla. Loisisa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Osittain käytetyt tabletit tulee hävittää.

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännäyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste.

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koirille tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, tulee pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteen ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain suun kautta.

Ohjeannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyrantheelia (vastaten 14,4 mg/kg pyrantheeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvantelia. Tämä vastaa yhtä tablettia 10 elopainokiloa (22 lbs) kohden.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Pratsikvantelin, pyranteliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty. Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu viisinkertainen suositusannos tai sitä suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet, pratsikvanteli yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on matolääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

Febanteeli (probentsimidatsoli)

Pyranteliembonaatti (pamoaatti, tetrahydropyrimidiinijohdannainen)

Pratsikvanteli (osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiinijohdannainen)

Yhdistelmävalmisteen pyranteli ja febanteeli tehoavat kaikkiin merkityksellisiin koiralla esiintyviin sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis* -lajit.

Lääkeaineyhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin. Febanteeli tehoaa *T. vulpis* -matoihin.

Pratsikvantelin vaikutuskirjo kattaa kaikki tärkeät koiralla esiintyvät heisimadot, erityisesti seuraavat: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

Pratsikvanteli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro* että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Pyranteli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa sukkulamatojen spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruoansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estämiseen. Siten mikrotubulusten muodostuminen estyy ja loismatojen elintärkeät rakenteet vaurioituvat. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen. Loinen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 vuorokaudessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Perorallisesti annettu pratsikvanteli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvantelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa.

Annettaessa valmistetta koiralle, pratsikvantelin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 2,5 tunnissa.

Pyranteelin pamaaattisuola on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Imeytynyt pyranteeli metaboloituu nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsaan. Febanteeli imeytyy suhteellisen nopeasti ja metaboloituu useiksi metaboliiteiksi kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Annettaessa valmistetta koiralle, fenbendatsolin ja oksfendatsolin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 7–9 tunnissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Liha-aromi, keinotekoinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu joko yksittäiseen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tabletin repäisypakkaukseen, jossa on 30 µm/30 g/m² polyteenialumiinikalvo.

tai

yksittäiseen 2 tai 8 tabletin läpipainopakkaukseen, jossa on 45 µm pehmeä alumiinikalvo ja 25 µm kova alumiinikalvo.

Repäisypakkaukset ja läpipainopakkaukset on pakattu koteloihin, jotka sisältävät 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 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Täytetään kansallisesti

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Täytetään kansallisesti

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Täytetään kansallisesti

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

MYyntipÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{KOTELO 2, 4, 6 JA 8 TABLETIN PAKKAUKSILLE}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Täytetään kansallisesti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

50 mg/tabletti pratsikvantelia, 50 mg/tabletti pyrantelia (vastaten 144 mg pyranteliembonaattia) ja 150 mg/tabletti febanteelia. Tabletit sisältävät keinotekoista liha-aromia.

3. LÄÄKEMUOTO

Porsaan maustettu tabletti

4. PAKKAUSKOKO

2, 4, 6, 8 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Koira: Sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Oraalista antoa varten
1 tabletti per 10 painokiloa

8. VAROAIKA

N/A

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteein ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Heisimatoitartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia sikiöiden epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi / vuosi}

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä käytä kuluttua viimeisen

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Katso pakkausselosteesta hävittämistä neuvoja

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

Täytetään kansallisesti

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{KOTELO 10 TABLETIN JA SITÄ SUUREMILLE PAKKAUKSILLE}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Täytetään kansallisesti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

50 mg/tabletti pratsikvantelia, 50 mg/tabletti pyranteeia (vastaten 144 mg pyranteeiembonaattia) ja 150 mg/tabletti febanteelia.

3. LÄÄKEMUOTO

Porsaan maustettu tabletti

4. PAKKAUSKOKO

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 tai 1 000 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Koirille: Seuraavien sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Cestodes:

Heisimadot: *Echinococcus*-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Oraalista antoa varten

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

1 tabletti 10 elopainokiloa (22 lbs) kohden. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Annostaulukko:

Painokilo(kg)	Tablettia
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 tabletti / 10 kg

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

8. VAROAIKA

N/A

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteein ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Heisimatoitartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia sikiön epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi / vuosi}

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä käytä kuluttua viimeisen

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Katso pakkausselosteesta hävittämistä neuvoja

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

Täytetään kansallisesti

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN
SEURAAVAT TIEDOT
{BLISTERIT}**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Täytetään kansallisesti
Pratsikvanteli, febanteeli, pyranteli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. ERÄNUMERO

Erä

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi / vuosi}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Täytetään kansallisesti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 porsaan maustettu tabletti sisältää 50 mg pratsikvantelia, 50 mg pyrantelia (vastaten 144 mg pyranteliembonaattia) ja 150 mg febanteelia. Valmiste sisältää keinotekoista liha-aromia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille: Seuraavien sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Cestodes:

Heisimadot: *Echinococcus*-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyrantelin ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteeia (vastaten 14,4 mg/kg pyranteeiembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvantelia.

Tämä vastaa yhtä -tablettia 10 elopainokiloa (22 lbs) kohden.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Annostaulukko:

Painokilo(kg)	Tablettia
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 tabletti / 10 kg

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä käytä kuluttua viimeisen

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteein ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia sikiön epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia on raportoitu

lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännättävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste. Henkilön, joka antaa tabletin koiralle tai sekoittaa sen koiran ruokaan, tulee pestä kätensä tämän jälkeen.

Eläimille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

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 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.