

Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosage des médicaments vétérinaires, espèces animales, la voie d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres.

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Autriche	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Autriche	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Bulgarie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Bulgarie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Bulgarie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Chypre	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Διακία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Danemark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Danemark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Estonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Estonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Grèce	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Grèce	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Islande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Islande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Canitel Plus comprimé per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus comprimé per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel comprimé per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Lettonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lettonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lettonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lituanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lituanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lituanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pays-bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pays-bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pays-bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Norvège	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Norvège	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animaux
Pologne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pologne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pologne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Roumanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Comprimata pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animaux
Roumanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Roumanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovaquie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovaquie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovaquie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovénie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovénie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animaux
La Slovénie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Suède	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Suède	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animaux
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'émbonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Résumé général de l'évaluation scientifique de Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus et noms associés (*voir Annexe I*)

1. Introduction

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus et noms associés sont des comprimés pour chiens, contenant du praziquantel, de l'émbonate de pyrantel et du fébantel, qui sont indiqués pour le traitement de différentes infections parasitaires. Les produits concernés sont sept copies avec des dossiers de demande hybride identiques, pour lesquelles le médicament de référence est Drontal Plus (*Bayer Animal Health*). Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit concerné est *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.* Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et noms associés ont été autorisés dans de nombreux États membres (UE/EEE) dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP, *mutual recognition procedure*) IE/V/0241-0243/001/MR en tant que copies multiples d'une demande hybride soumise au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE telle que modifiée. Le RCP pour ces trois produits inclut des indications contre *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus et Voxical Plus ont été autorisés par la suite dans le cadre de la MRP IE/V/0272-0275/001/MR en tant que demandes hybrides soumises au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE telle que modifiée, avec l'Irlande comme État membre de référence et la France comme État membre concerné. Les RCP de ces quatre produits n'incluent pas d'indications contre *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*.

L'objet de la saisine est de résoudre des divergences entre les RCP des produits susmentionnés et d'harmoniser ainsi les différents RCP dans l'ensemble de l'UE. La principale différence entre les RCP des produits concerne la revendication d'efficacité contre *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis* et l'utilisation du produit chez les chiots âgés de moins de 9 semaines et chez les chiens pesant moins de 2,5 kg.

Le CVMP a demandé à *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.* de justifier la revendication d'efficacité contre les espèces *Echinococcus* et de fournir toutes les données pertinentes étayant la revendication relative à *Echinococcus*, qui avaient été présentées précédemment dans les dossiers soumis pour l'autorisation de mise sur le marché, accompagnées de commentaires sur l'adéquation de la documentation fournie pour justifier l'extrapolation de l'efficacité du produit de référence au produit hybride. De plus, *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.* a été invité à présenter une proposition d'informations harmonisées sur le produit et des données étayant ces dernières.

2. Discussion des données disponibles

Les données bibliographiques présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ont confirmé l'efficacité bien établie du praziquantel à la dose de 5 mg/kg contre *E. granulosus* et *E. multilocularis*. Alors que la majorité des références citées par *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.* concernait l'efficacité du praziquantel présenté en comprimé monosubstance (Drontal, *Bayer Animal Health*), plusieurs des références indiquées portaient sur l'efficacité du praziquantel présenté sous d'autres formes pharmaceutiques (injectable, pâte, poudre) et /ou pour une administration par d'autres voies (intramusculaire, sous-cutanée) et/ou en association avec d'autres principes actifs (par exemple Drontal Plus, *Bayer Animal Health*). Indépendamment de la voie d'administration et de la formulation, le praziquantel à la dose de 5 mg/kg de poids corporel (p.c.) s'est invariablement avéré efficace jusqu'à 100 % contre les formes immatures et matures d'*E. granulosus* et d'*E. multilocularis*. Plusieurs études mentionnées ont montré que le praziquantel

est hautement efficace contre *E. granulosus* et *E. multilocularis* à des doses inférieures à 5 mg/kg p.c.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. a extrapolé les données d'efficacité disponibles dans le domaine public pour les produits de *Bayer Animal Health* (Droncit et Drontal Plus) au produit concerné (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et Prazitel Plus et noms associés), en présentant une étude comparative des propriétés pharmacocinétiques menées avec le produit concerné et Drontal Plus (*Bayer Animal Health*). Sur la base des résultats de cette étude, le produit à tester et le produit de référence peuvent être considérés comme étant équivalents en ce qui concerne l'ASC_{inf} du praziquantel; il est donc possible de présumer que la disponibilité systémique des produits est similaire. Alors que les concentrations plasmatiques ne constituent pas une mesure directe de la concentration de principe actif disponible localement dans le tractus gastro-intestinal, il est considéré qu'une disponibilité systémique similaire (degré d'absorption similaire) indique un comportement similaire local dans le tractus gastro-intestinal à la suite de l'administration du produit. Ces données suggèrent que le produit à tester est probablement au moins aussi efficace que le produit de référence. Ces données permettent une extrapolation de l'efficacité documentée du produit de référence (Drontal Plus) au produit concerné (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et Prazitel Plus et noms associés).

Les données *in vivo* sont par ailleurs étayées par les résultats de la comparaison du profil de dissolution du produit concerné avec celui du produit de référence Drontal Plus comprimés. Ces données *in vitro* confirment que, dans les conditions testées, les profils de dissolution sont similaires pour les deux produits.

Sur la base de toutes les informations présentées, il est considéré que l'efficacité du produit concerné sera similaire à celle du produit de référence, Drontal Plus. Pour étayer davantage la sécurité et l'efficacité du produit, *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.* a fourni des données de pharmacovigilance pour Prazitel Plus et ses copies, qui incluent dans le RCP la revendication d'efficacité contre *Echinococcus*. Prazitel Plus a été lancé pour la première fois sur le marché de l'UE en mai 2009. Depuis la première commercialisation, il s'est avéré que le produit est bien toléré (très peu d'effets indésirables signalés) et il n'y a eu aucun signalement relatif à une suspicion d'absence de l'efficacité attendue. Le produit continue à présenter un rapport bénéfice/risque positif.

En conclusion, sur la base de l'ensemble des données présentées, il est accepté que le produit concerné (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et Prazitel Plus et noms associés) sera efficace (jusqu'à 100 %) dans le traitement des formes immatures et matures d'*E. granulosus* et d'*E. multilocularis* chez le chien.

L'indication pour le traitement des formes immatures et matures d'*E. granulosus* et d'*E. multilocularis* peut être acceptée pour le produit concerné (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et Prazitel Plus et noms associés).

Une étude de sécurité menée chez l'animal cible a confirmé que le produit concerné (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus et noms associés) est bien toléré, lorsqu'il est administré à des chiots (âgés de 9 semaines) à des doses allant jusqu'à cinq fois la dose thérapeutique recommandée ou lorsqu'il est administré à la dose thérapeutique recommandée pendant une durée allant jusqu'à 3 jours.

Alors que l'étude de tolérance n'a pas été réalisée chez des chiots âgés de moins de 9 semaines, il n'y a pas de raison de s'attendre à ce que ce produit présente un risque inacceptable pour les chiots plus jeunes. Il existe une littérature abondante pour les principes actifs individuels et leur association, étayant la sécurité de ce produit chez des chiots plus jeunes. Les produits ont été formulés pour présenter la même composition, en termes de principes actifs, que le produit de

référence autorisé et les conditions d'utilisation proposées pour les produits sont identiques à celles du produit de référence. Il est donc possible de supposer qu'il est peu probable que le produit concerné présente, pour l'espèce animale cible, un risque quelconque supérieur à celui que présente le produit de référence. Ce dernier est autorisé pour une utilisation à partir de l'âge de deux semaines, aucun risque spécifique n'ayant été identifié pour ce groupe d'âge particulier.

Au vu des éléments ci-dessus, le CVMP estime qu'il est peu probable que l'utilisation chez les chiots âgés de moins de 9 semaines ou chez les chiens de moins de 2,5 kg suscite une inquiétude quant à la sécurité; une restriction de l'utilisation chez ces animaux n'est donc pas nécessaire.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Les produits sont des comprimés pour les chiens, qui contiennent du praziquantel, de l'émbonate de pyrantel et du fébantel et qui sont indiqués pour différentes infections parasitaires. Les produits concernés sont sept copies avec des dossiers de demande hybride identiques, pour lesquelles le produit de référence est Drontal Plus.

Évaluation du bénéfice

Bénéfices directs

Sur la base des données d'efficacité disponibles, il est accepté que le produit concerné sera efficace (jusqu'à 100 %) dans le traitement des formes immatures et matures d'*E. granulosus* et d'*E. multilocularis* chez le chien.

Le produit est considéré comme étant efficace pour le traitement des infections mixtes par des nématodes et des cestodes des espèces suivantes:

Nématodes:

Ascarides: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichures: *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes:

Plathelminthes: espèces *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espèces ténias (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

Les parasites cibles peuvent avoir un impact sur le bien-être des animaux infectés individuels. De plus, plusieurs espèces de parasites cibles ont la capacité d'infecter l'homme (potentiel zoonotique). Par conséquent, l'utilisation du produit pour éliminer les parasites cibles sera bénéfique à la fois pour l'animal traité et pour la santé publique.

Évaluation du risque

Le produit est bien toléré chez les espèces cibles. Sur la base d'une étude de sécurité menée chez l'animal cible, le comité a considéré qu'il est peu probable que l'utilisation du produit concerné chez les chiots âgés de moins de 9 semaines ou chez les chiens de moins de 2,5 kg suscite une inquiétude quant à la sécurité et que par conséquent une restriction de l'utilisation chez ces animaux n'est pas nécessaire. Cette conclusion est en accord avec le point de vue adopté au cours des différentes procédures de reconnaissance mutuelle (IE/V/0241-0243/001/MR).

Il n'est pas prévu de risque pour l'utilisateur, lorsque le produit est utilisé conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette. Des conseils appropriés de sécurité pour l'utilisateur sont inclus dans les informations sur le produit.

Les produits ne sont pas susceptibles de présenter un risque pour l'environnement.

Évaluation du rapport bénéfice/risque

Il est considéré que l'efficacité revendiquée pour le produit a été suffisamment justifiée. Par ailleurs, il est considéré que l'utilisation de ce produit, conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette dans les informations sur le produit, permet une gestion suffisante du risque associé à son utilisation.

Le rapport bénéfice/risque global est considéré comme étant positif.

Motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Considérant que

- le CVMP a examiné l'objet principal de la saisine concernant l'efficacité contre *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*;
- le CVMP a considéré l'utilisation des produits chez les chiots âgés de moins de 9 semaines et chez des chiens pesant moins de 2,5 kg;
- le CVMP a examiné le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice proposés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et a pris en considération l'ensemble des données présentées,

le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global pour ces produits reste positif, sous réserve d'apporter les modifications recommandées aux informations sur le produit pour Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus et noms associés, autorisés dans le cadre de la MRP IE/V/0272-0275/001/MR, avec l'Irlande comme État membre de référence et la France comme État membre concerné. Par conséquent, le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice figurent dans l'annexe III pour Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus et noms associés, autorisés dans le cadre de la MRP IE/V/0272-0275/001/MR, avec l'Irlande comme État membre de référence et la France comme État membre concerné (*voir Annexe I*). Les autorisations de mise sur le marché pour Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et noms associés, autorisés dans le cadre de la MRP IE/V/0241-0243/001/MR (*voir Annexe I*), ne nécessitent pas d'être modifiées.

Annexe III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acompléter au niveau national

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel)
Fébantel	150 mg

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé aromatisé, arôme porc.

Comprimé jaune pâle portant une barre de sécabilité transversale sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens : traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes

Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes

Ténias : *Echinococcus* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément des composés de la famille de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia – *Dipylidium caninum*. Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc n'est pas entrepris.
L'infestation par un ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.
La résistance des parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente, ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éliminer toute fraction de comprimé entamé.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de febantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement de chiennes en gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser simultanément des composés de la famille de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine peuvent être antagonistes.

L'utilisation simultanée d'autres composés cholinergiques peut être toxique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer uniquement par voie orale.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de febantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel/kg de poids corporel (équivalent à 14,4 mg d'embonate de pyrantel/kg) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

S'il y a un risque de réinfestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'association praziquantel, pyrantel embonate et fébantel est bien tolérée chez le chien. Dans les études d'innocuité, une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus a provoqué des vomissements occasionnels.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique, associations avec du praziquantel.

Code ATC-vet : QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit contient des anthelminthiques actifs contre les ascaridés et les ténias gastro-intestinaux. Le produit contient trois principes actifs, à savoir :

Le fébantel, un pro-benzimidazole

Le pyrantel sous forme d'embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine

Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogéné.

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes importants (ascaridés, ankylostomes et trichures) chez le chien. Le spectre d'activité couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Cette association présente une synergie dans le cas des ankylostomes alors que le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé en traversant la surface du parasite et distribué dans tout son organisme. Les études in vitro comme in vivo ont montré que le praziquantel provoque de sévères lésions au tégument du parasite, ce qui se traduit par contraction et paralysie de celui-ci. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, notamment le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, à induire la paralysie spastique des nématodes et, en ce faisant, à les éliminer dans le système gastro-intestinal par péristaltisme. Chez les mammifères, le fébantel subit une fermeture annulaire, formant ainsi du fendendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent empêchée, d'où une perturbation des structures vitales nécessaires au fonctionnement normal de l'helminthe. La fixation du glucose, en particulier, est affectée, ce qui provoque une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt dès l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2 à 3 jours plus tard.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après absorption, la substance active est distribuée à tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Il est excrété en 24 heures à plus de 95% de la dose administrée. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Après administration du produit aux chiens, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel ont été atteintes en approximativement 2,5 heures.

Le sel de pamoate du pyrantel est très peu soluble dans l'eau, ce qui réduit l'absorption intestinale et permet à la substance active d'atteindre et d'être efficace contre les parasites dans le grand intestin.

Suite à l'absorption, le pamoate de pyrantel est rapidement et quasi complètement métabolisé en métabolites inactifs et est rapidement excrété dans l'urine.

Le fébantel est absorbé relativement vite et métabolisé en métabolites, dont le fenbendazole et l'oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique.

Après administration du produit aux chiens, les concentrations plasmatiques maximales de fenbendazole et d'oxfendazole ont été atteintes en approximativement 7-9 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté,
Cellulose microcristalline,
Stéarate de magnésium,
Silice colloïdale anhydre,
Croscarmellose sodique,
Laurylsulfate de sodium.
Arôme porc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Eliminer toute fraction du comprimé inutilisée.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations du produit :

Plaquettes individuelles composée d'une feuille d'aluminium de 30µm / polythène extrudé de 30 gm² contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

Plaquettes thermoformées individuelles composées d'une feuille d'aluminium trempée souple de 45 µm et d'une feuille d'aluminium trempée rigide de 25 µm contenant 2 ou 8 comprimés.

Les plaquettes/plaquettes thermoformées sont conditionnées dans des boîtes en carton de 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 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A compléter au niveau national

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter au niveau national

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

A compléter au niveau national

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE DE 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 ET 24 COMPRIMÉS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter au niveau national

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel (équivalent à 144 mg d'embonate de pyrantel) et 150 mg de fébantel.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés aromatisés, arôme porc.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2, 4, 6, 8 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Chez les chiens : traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Administrer par voie orale.

1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser en même temps que des composés de famille de la pipérazine car les effets anthelmintiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Une ré-infestation par ce cestode se produit si l'on ne contrôle pas les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc...

L'infestation par le ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Des effets tératogènes ont été démontrés suite à l'administration de doses élevées de fébantel chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes. L'utilisation de ce médicament pendant la gestation doit être faite après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire praticien. Ne pas utiliser le médicament dans les 4 premières semaines de gestation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Éliminer toute fraction du comprimé inutilisée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire attentivement la notice avant utilisation .

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS»

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A compléter au niveau national

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE DE 28 COMPRIMÉS ET PLUS****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

A compléter au niveau national

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel (équivalent à 144 mg d'embonate de pyrantel) et 150 mg de fébantel.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés aromatisés, arôme porc.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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 et 1000 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Chez les chiens : traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes

Ténias : *Echinococcus* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

1 comprimé par 10 kg de poids corporel. Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Table de dosage :

Poids corporel (kg)	Comprimés
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1 ½
16-20	2
21-25	2 ½
26-30	3
31-35	3 ½
36-40	4
> 40	1 comprimés par 10 kg

S'il y a un risque de réinfestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser en même temps que des composés de famille de la pipérazine car les effets anthelmintiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Une ré-infestation par ce cestode se produit si l'on ne contrôle pas les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc...

L'infestation par le ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Des effets tératogènes ont été démontrés suite à l'administration de doses élevées de fébantel chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes. L'utilisation de ce médicament pendant la gestation doit être faite après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire praticien. Ne pas utiliser le médicament dans les 4 premières semaines de gestation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Éliminer toute fraction du comprimé inutilisée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire attentivement la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant
--

À usage vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pour compléter au niveau national

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

TEXTE POUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES ALUMINIUM

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter au niveau national
Praziquantel, Fébantel, Pyrantel

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS
DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter au niveau national

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé aromatisé, arôme porc contient : 50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel ('équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel) et 150 mg de fébantel.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens : traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes

Ténias : *Echinococcus* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser simultanément des composés de la pipérazine car les effets anthelminthiques de pyrantel et la pipérazine peuvent être inhibés.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer par voie orale.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel/kg de poids corporel (équivalent à 14.4 mg d'émbonate de pyrantel /kg) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Table de dosage :

Poids corporel (kg)	Comprimés
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1 ½
16-20	2
21-25	2 ½
26-30	3
31-35	3 ½
36-40	4
> 40	1 comprimés par 10 kg

S'il y a un risque de réinfestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Éliminer toute fraction du comprimé inutilisée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date de péremption se trouvant sur l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ne pas utiliser simultanément des composés de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine peuvent être antagonistes.

L'utilisation simultanée d'autres composés cholinergiques peut être toxique.

Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc n'est pas entrepris.

L'infestation par un ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de febantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation. La résistance des parasites à n'importe quelle classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions à prendre par l'utilisateur :

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

À usage vétérinaire

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères.

Demander au vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.