

Melléklet I

Az állatgyógyászati termékek nevei, gyógyszerformái, erősségei, állatfajok, az alkalmazás módja és a forgalomba hozatali engedélyek birtokosai a tagállamokban

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Ciprus	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Dánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Dánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Észtország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletid koortele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Észtország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletid koortele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarorszá g	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Izland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Izland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/ Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

II. melléklet

Tudományos következtetések és a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításának indoklása

A Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének összefoglalása

1. Bevezetés

A Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus és kapcsolódó nevek prazikvantelt, pirantel-embonátot és febantelt tartalmazó tabletták kutyák számára, amelyek különböző parazita fertőzések esetén javallottak. A hét érintett termék másolat, amelyek teljesen azonos hibrid kérelmezési dossziéval rendelkeznek és amelyek referencia-készítménye a Drontal Plus (Bayer Animal Health). Az érintett készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély jogosultja a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. A Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus és kapcsolódó nevek készítményeket számos tagállamban (EU/EGK) engedélyezték másolati hibrid kérvények útján, az IE/V/0241-0243/001/MR. sz. kölcsönös elismerési eljárásban (MRP), a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése alapján. Ezen termékek esetén a készítmény jellemzőinek összefoglalója tartalmazza az *Echinococcus granulosus* és az *Echinococcus multilocularis* elleni javallatokat. A Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus és Voxical Plus készítményeket ezt követően engedélyezték az IE/V/0272-0275/001/MR. sz. kölcsönös elismerési eljárásban, hibrid kérvényként, a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése alapján; a referencia tagállam Írország volt, az érintett tagállam pedig Franciaország. Ezen négy termék esetén a készítmény jellemzőinek összefoglalója nem tartalmazza az *Echinococcus granulosus* és az *Echinococcus multilocularis* elleni javallatokat.

A betérjesztés célja, hogy megszüntesse az említett készítmények jellemzőinek összefoglalói között fennálló eltéréseket és ezáltal az Európai Unión belül harmonizálja a készítmények jellemzőinek összefoglalóit. A készítmények jellemzőinek összefoglalói közötti fő különbség az *Echinococcus granulosus* és az *Echinococcus multilocularis* elleni hatásossággal kapcsolatos információ, valamint a 9 hetesnél fiatalabb kölykök és a 2,5 kg-nál alacsonyabb súlyú kutyák esetén történő alkalmazás vonatkozásában van.

A CVMP felkérte a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.-t, hogy indokolja az *Echinococcus* fajok elleni hatásosságra vonatkozó információkat és adjon meg minden adatot, amely alátámasztja a forgalomba hozatali engedély kiadásához korábban benyújtott dossziékban szereplő, *Echinococcus*-szal kapcsolatos állításokat, azokkal a megjegyzésekkel együtt, amelyek igazolják, hogy a dokumentáció megfelel annak alátámasztására, hogy a referencia-készítmény hatásossága extrapolálható a hibrid készítményre. Emellett arra is felkérték a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. vállalatot, hogy nyújtson be javaslatot a terméktájékoztató harmonizálására az azt alátámasztó adatokkal együtt.

2. A rendelkezésre álló adatok megbeszélése

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott bibliográfiai adatok megerősítették az 5 mg/ttkg dózisban alkalmazott prazikvantel jól megalapozott hatásosságát az *E. granulosus* és *E. multilocularis* kórokozókkal szemben. Noha a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. által idézett hivatkozások többsége a monoterápia formájában alkalmazott prazikvantelre (Droncit, Bayer Animal Health) vonatkozott, több hivatkozás igazolta a prazikvantel hatásosságát más gyógyszerformában (injekció, paszta, por) és/vagy más alkalmazási módban (intramuszkuláris, szubkután) és/vagy más hatóanyagokkal kombinálva (pl. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Függetlenül az alkalmazás módjától és a gyógyszerformától, az 5 mg/ttkg prazikvantel következetesen akár 100%-ban

hatékonyak bizonyult az *E. granulosus* és az *E. multilocularis* éretlen és érett formái ellen. Több publikált vizsgálatban a prazikvantel nagyon hatékonyak bizonyult az *E. granulosus* és az *E. multilocularis* törzsek ellen, 5 mg/ttkg dózisonál alacsonyabb adagokban.

A Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. a Bayer Animal Health készítményeire (Droncit és Drontal Plus) vonatkozóan közzétett hatásossági adatokat extrapolálta az érintett termékekre (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus és Prazitel Plus és kapcsolódó nevek) oly módon, hogy az érintett termékkel és a Drontal Plus (Bayer Animal Health) készítménnyel elvégzett összehasonlító farmakokinetikai vizsgálatot nyújtott be. Ezen vizsgálat adatai alapján a tesztelt és referencia-termékek a prazikvantel AUC_{inf} értéke vonatkozásában egyenértékűnek tekinthetők; ezért hasonló szisztémás biohasznosulás feltételezhető. Bár a plazmakoncentráció nem közvetlen mérőszám az emésztő traktusban lokálisan rendelkezésre álló hatóanyag koncentráció megállapítására, úgy tekinthetjük, hogy a hasonló szisztémás hasznosulás (hasonló mértékű felszívódás) annak jele, hogy a termék alkalmazást követően hasonlóan viselkedik lokálisan az emésztő traktusban. Ezek az adatok arra utalnak, hogy a tesztkészítmény nagy valószínűséggel legalább olyan hatékony, mint a referencia-készítmény. Ezek az adatok megfelelőek ahhoz, hogy hidat jelentsenek a referencia-termék (Drontal Plus) dokumentált hatásossága és az érintett termék (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus és Prazitel Plus és kapcsolódó nevek) között.

Az *in vivo* adatokat az érintett termék és a referencia-termék Drontal Plus tablettá összehasonlító kioldódási profiljainak eredményei is alátámasztják. Ezek az *in vitro* adatok megerősítik, hogy a vizsgált körülmények között a kioldódási profilok mindkét termék esetében hasonlóak.

A benyújtott valamennyi információ alapján vélhető, hogy az érintett termék hatásossága hasonló lesz a referencia-termékéhez, vagyis a Drontal Plus-éhoz. A termék biztonságosságának és hatásosságának további alátámasztása érdekében a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. farmakovigilancia adatokat nyújtott be a Prazitel Plus és azon kapcsolódó azonos termékek vonatkozásában, amelyek esetében a készítmény jellemzőinek összefoglalója tartalmazza az *Echinococcus* elleni hatásosságra vonatkozó állítást. A Prazitel Plus készítményt először 2009. májusban vezették be az EU piacára. Az első engedélyezés óta a termék jól tolerálhatónak bizonyult (nagyon kevés mellékhatás bejelentés érkezett) és egyáltalán nem érkezett bejelentés a várt hatásosság hiányának gyanújáról. A termék előny-kockázat aránya továbbra is kedvező.

Összefoglalva, az összes benyújtott adat alapján megállapítható, hogy az érintett termékek (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus és Prazitel Plus és kapcsolódó nevek) (akár 100%-osan) hatékonyak lesznek kutyákban, az *E. granulosus* és *E. multilocularis* éretlen és érett formáinak kezelésében.

Az *E. granulosus* és *E. multilocularis* éretlen és érett formáinak kezelése indikáció elfogadható az érintett termék (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus és Prazitel Plus és kapcsolódó nevek) esetében.

Egy állatokkal elvégzett, célzott biztonságossági vizsgálat igazolta, hogy az érintett termék (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus és kapcsolódó nevek) jól tolerálható akkor is, ha (9 hetes) kölyköknek a javasolt adag akár ötszörösének megfelelő dózisban alkalmazzák, illetve, amikor a kezelésre javasolt dózisban akár három napon át adják.

Noha a toleranciavizsgálatban 9 hetesnél fiatalabb kölyköket nem értékelték, nincs ok azt feltételezni, hogy a termék elfogadhatatlan kockázatot jelent a fiatalabb kölykökre. Az egyes hatóanyagokra és a kombinációra vonatkozóan számos szakirodalmi adat támasztja alá, hogy ez a termék fiatalabb

kölyköknél biztonságos. A termékek formulálása úgy történt, hogy a hatóanyag-összetételük az engedélyezett referencia termékével azonos legyen, és a termék használatára vonatkozó javasolt feltételek azonosak a referencia-termékével. Ezért feltételezhető, hogy az érintett termék valószínűleg nem jelent nagyobb kockázatot a célállatfajra nézve, mint a referencia-termék. A referencia-termék használata két hetes kortól engedélyezett, és ebben a korcsoportban nem határoztak figyelt meg különleges veszélyt.

A fentieket figyelembe véve a CVMP úgy véli, hogy a 9 hetesnél fiatalabb kölykök vagy 2,5 kg-nál kisebb testsúlyú kutyák esetben való alkalmazás valószínűleg nem vet fel biztonságossági aggályt, ezért az ezen állatoknál való alkalmazásra vonatkozó megszorítás szükségtelen.

3. Előny-kockázat értékelés

A termékek prazikvantelt, pirantel-embonátot és febantelt tartalmazó tabletták kutyák számára, amelyek különböző paraziták fertőzések ellen javallottak. A hét érintett termék másolat, amelyek teljesen azonos hibrid kérelmezési dossziéval rendelkeznek, és amelyek referencia-készítménye a Drontal Plus.

Előny-értékelés

Közvetlen előnyök

A rendelkezésre álló hatásossági adatok alapján megállapítható, hogy az érintett termékek (akár 100%-osan) hatékonyak lesznek kutyákban, az *E. granulosus* és *E. multilocularis* éretlen és érett formáinak kezelésében.

A termék hatékonynak tekinthető a következő fonálféreg (Nematoda) és galandféreg (Cestoda) fajok által okozott kevert fertőzések kezelésére:

Fonálféreg (Nematodák):

Ascaridok: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett és késői éretlen formák).

Horogféreg: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett).

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett).

Galandféreg (Cestodák):

Szalagféreg: *Echinococcus* fajok, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* fajok, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett és éretlen formák).

A célparaziták potenciálisan hatással lehetnek az egyes fertőzött állatok jóllétére. Ezen kívül számos célparazita az emberre nézve is fertőző lehet (zoonózis kockázata). Ezért a termék alkalmazása a célparaziták kiirtására a kezelt állatra nézve és közegészségügyi szempontból is előnyös.

Kockázat-értékelés

A termék a célállatfajok számára jól tolerálható. A célállatfajjal elvégzett egyik biztonságossági vizsgálat alapján a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a 9 hetesnél fiatalabb kölykök vagy 2,5 kg-nál kisebb testsúlyú kutyák esetben való alkalmazás valószínűleg nem vet fel biztonságossági aggályt és ezért az ezen állatoknál való alkalmazásra vonatkozó megszorítás szükségtelen. Ez a következtetés megfelel a különböző kölcsönös elismerési eljárásokban (IE/V/0241-0243/001/MR) képviselt nézőpontnak.

A termék várhatóan nem jelent kockázatot a felhasználóra, ha azt a használati utasításban foglalt ajánlásoknak megfelelően használják. A felhasználónak szóló megfelelő biztonsági tanácsok szerepelnek a termékkel kapcsolatos irodalomban.

A termékek várhatóan nem jelentenek kockázatot a környezetre.

Az előny-kockázat arány értékelése

A termék jelzett hatásossága vélhetően megfelelő módon igazolható. Emellett vélhető, hogy a jelen termék előírászerű alkalmazása esetén a használattal összefüggő kockázat megfelelően kezelhető.

Az általános előny-kockázat arány pozitívnak tekinthető.

A készítmény jellemzői összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításának indoklása

Mivel:

- A CVMP megvizsgálta a betérjesztés elsődleges témáját az *Echinococcus granulosus* és *Echinococcus multilocularis* fajokkal szembeni hatásosságra vonatkozóan.
- A CVMP megvizsgálta a termékek alkalmazását 9 hetesnél fiatalabb kölyköknél és 2,5 kg-nál alacsonyabb testsúlyú kutyáknál.
- A CVMP áttekintette a forgalomba hozatali engedélyek jogosultja által javasolt készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkeszöveget és használati utasítást, és mérlegelte az összes általánosan benyújtott adatot,

a CVMP megállapította, hogy ezen termékek általános előny/kockázat aránya továbbra is pozitív, amennyiben a Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus és kapcsolódó nevek terméktájékoztatója módosításra kerül; a termékeket az IE/V/0272-0275/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárásban engedélyezték, amelyben Írország volt a referencia tagállam, Franciaország pedig az érintett tagállam. Ezért a CVMP a forgalomba hozatali engedélyek módosítását javasolta, melyekre vonatkozó készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás a III. mellékletben szerepelnek, az IE/V/0272-0275/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárásban (ahol Írország volt a referencia tagállam, Franciaország pedig az érintett tagállam) engedélyezett Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus és kapcsolódó neveket illetően (lásd I. melléklet). Az IE/V/0241-0243/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárásban engedélyezett Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) alkalmazási előírását nem szükséges módosítani.

Melléklet III

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel	50 mg (megfelel 144 mg pirantel-embonátnak)
Febantel	150 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Világossárga tabletta, az egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A tabletta két egyenlő vagy négy egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

Fonálféreg:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és kései éretlen fejlődési alakok).

Kampósféreg: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek).

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek).

Cesztódák:

Galandféreg: *Echinococcus* fajok, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* fajok, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok).

4.3 Ellenjavallatok

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bolhák egy gyakori galandféregfaj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái. A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre.

A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A fél nem használt tablettamaradványt meg kell semmisíteni.

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tabletta véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A megfelelő higiénia biztosítása érdekében a tabletta alkalmazását követően kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A febantel nagy dózisának teratogén hatását mutatták ki juhoknál és patkányoknál. A kutyák vemhességének korai szakaszára vonatkozóan nem volt vizsgálat. A készítmény a vemhesség ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény alkalmazása nem javasolt a kutyák vemhességének első 4 hetében. Vemhes szukák kezelésénél a megállapított dózist nem szabad túllépni.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

Más kolinerg gyógyszerek egyidejű adása mérgezéshez vezethet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt dózisok a következők: 15 mg/ttkg febantel, 5 mg/ttkg pirantel (megfelel 14,4 mg/ttkg pirantel-embonátnak) és 5 mg/ttkg prazikvantel. Ez megfelel 1 tabletta 10 kg (22 font) testtömeg. A tabletta a kutyának adható közvetlenül vagy táplálékba keverve.

A kezelés előtt és után nem szükséges az állatokat koplaltatni.

Újrafertőződés kockázata esetén ki kell kérni az állatorvos tanácsát a gyógyszeradagolás megismétlésének szükségességéről és gyakoriságáról.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A prazikvantel, pirantel-embonát és febantel kombinációját a kutyák jól tolerálják. A toleranciavizsgálatok során az ajánlott legmagasabb adag ötszörös vagy ezt meghaladó túladagolása esetenként hányást okozott.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikumok, prazikvantel kombinációk.
ATC vet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Ez a készítmény anthelmintikus hatóanyagokat tartalmaz az emésztőszervrendszerben élősködő fonálféreg és galandféreg ellen. A készítmény három hatóanyagot tartalmaz:

Febantel, egy probenzimidazol

Pirantel-embonát (pamoát), egy tetrahidropirimidin-származék

Prazikvantel, egy részlegesen hidrogénezett pirazino-izokinolin-származék

Ebben a fix kombinációban a pirantel és a febantel minden lényeges, kutyákban előforduló fonálféreg (orsóféreg, kampósféreg, ostorféreg) ellen hatásos. Az aktivitási spektruma felöleli a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* és *Trichuris vulpis* fajokat.

Ez a kombináció szinergisztikus hatást fejt ki a kampósféreg esetében, és a febantel a *T. vulpis* ellen is hatásos.

A prazikvantel aktivitási spektruma minden fontos, kutyákban előforduló galandféregfajt lefed, így a *Taenia* fajokat, a *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* és *Echinococcus multilocularis* fajokat. A prazikvantel ezen paraziták minden kifejlett és éretlen fejlődési alakja ellen hatásos.

A prazikvantel nagyon gyorsan felszívódik a parazita kültakaróján keresztül, és eloszlik a parazita szöveteiben. Mind az in vitro, mind az in vivo vizsgálatok megmutatták, hogy a prazikvantel a parazita kültakaróját súlyosan károsítja, ami a parazita összehúzódását és bénulását eredményezi. Szinte azonnal bekövetkezik a parazita izomzatának görcsös összehúzódása, és a szinciciális tegumentum vakuolizációja. Ezt a gyors összehúzódást a kétértékű kationok, különösen a kalcium fluxusának változása magyarázza.

A pirantel kolinerg agonistaként hat. Stimulálja a parazita nikotinszerű kolinerg receptorait, spasztikus bénulást okozva a fonálféregknél, így lehetővé téve távozásukat az emésztőrendszerből a perisztaltika segítségével.

Az emlősök szervezetében a febantel gyűrűvé záródik, fenbendazollá és oxfendazollá alakul. Ezek a vegyületek fejtik ki az anthelmintikus hatást azáltal, hogy gátolják a tubulin polimerizációját. A mikrotubulusok kialakulása ezáltal akadályozva van, így szétesnek azok a struktúrák, amelyek a féreg normál működéséhez létfontosságúak. Különösen a glükózfelvétel érintett, ami a sejtben ATP-hiányhoz vezet. A parazita energiatartalékai felélése után, körülbelül 2-3 nap múlva elpusztul.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adott prazikvantel csaknem teljesen felszívódik a tápcsatornából. Felszívódás után a gyógyszer minden szervbe eljut. A prazikvantel a májban bomlik le inaktív formáira, és az epével választódik ki. 24 órán belül a beadott dózis 95%-a kiválasztódik. Nem metabolizált prazikvantel csak nyomokban választódik ki.

A készítmény kutyáknak történő beadását követően a prazikvantel csúcskoncentrációja a plazmában körülbelül 2,5 óra múlva alakul ki.

A pirantel pamoátsója vízben rosszul oldódik. Ez a tulajdonsága csökkenti a vékonybélből való felszívódását, lehetővé téve, hogy a gyógyszer eljusson a vastagbélbe, és itt kifejtsen parazitaellenes hatását. A felszívódás után a pirantel-pamoát gyorsan és csaknem teljesen metabolizálódik inaktív metabolitjaira, amelyek gyorsan kiválasztódnak a vizelettel.

A febantel viszonylag gyorsan felszívódik, és számos metabolitra bomlik, többek között fenbendazolra és oxfendazolra, amelyek anthelmintikus hatásúak.

A készítmény kutyáknak történő beadását követően a fenbendazol és az oxfendazol plazma csúcskoncentrációi körülbelül 7-9 óra múlva alakulnak ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Nátrium-laurilszulfát
Sertéshús ízesítésű

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A megmaradt tört tablettadarabokat meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A készítmény a következő kiszerelésekben érhető el:

30 µm vastag alumíniumfóliából és 30 gsm sűrűségű extrudált polietilénből álló fóliacsík, amely 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 vagy 20 tablettát tartalmaz.

vagy

2 vagy 8 tablettát tartalmazó buborékfólia 45 µm vastag puha alumíniumfóliából és 25 µm vastag kemény alumíniumfóliából.

A fóliacsíkok vagy buborékfóliák kartondobozba vannak csomagolva, amelyek 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 vagy 1000 tablettát tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK {2, 4, 6 ÉS 8 TABLETTÁT TARTALMAZÓ KARTONDOBOZ}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 50 mg prazikvantel, 50 mg pirantel (megfelel 144 mg pirantel-embonátnak) és 150 mg febantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

Sertéshús ízesítésű tablettá

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2, 4, 6, 8 tablettá

5. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

A kutyák: kevert fertőzések kezelésére a fonálférgek és cesztódák

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Olvassa el a betegtájékoztatót használat előtt
A szájon át
1 tablettá 10 kg testsúly

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

N/A

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGES(EK)

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre.

A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

A febantel nagy dózisának teratogén hatását mutatták ki juhoknál és patkányoknál. A kutyák vemhességének korai szakaszára vonatkozóan nem volt vizsgálat. A készítmény a vemhesség ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény alkalmazása nem javasolt a kutyák vemhességének első 4 hetében. Vemhes szukák kezelésénél a megállapított dózist nem szabad túllépni.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

A megmaradt tört tablettadarabokat meg kell semmisíteni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ne használja a lejáratí idő után

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A megsemmisítésre vonatkozó információkért olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

A tagállam tölti ki

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
{10 VAGY TÖBB TABLETTÁT TARTALMAZÓ KARTONDOBOZ}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 50 mg prazikvantel, 50 mg pirantel, (megfelel 144 mg pirantel-embonátnak) és 150 mg febantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

Sertéshús ízesítésű tablettá

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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 és 1000 tablettá.

5. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

A következő fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

Fonálféreg:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és kései éretlen fejlődési alakok).

Kampósféreg: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek).

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek).

Cesztódák

Galandféreg: *Echinococcus* fajok, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* fajok, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok).

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

1 tabletta 10 kg (22 font) testtömeg. A tabletta a kutyának adható közvetlenül vagy táplálékba keverve. A kezelés előtt és után nem szükséges az állatokat koplaltatni.

Adagolási útmutató:

Testtömeg (kg)	Tabletta
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 tabletta / 10 kg

Újrafertőződés kockázata esetén ki kell kérni az állatorvos tanácsát a gyógyszeradagolás megismétlésének szükségességéről és gyakoriságáról.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

N/A

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGES(EK)

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre.

A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

A febantel nagy dózisának teratogén hatását mutatták ki juhoknál és patkányoknál. A kutyák vemhességének korai szakaszára vonatkozóan nem volt vizsgálat. A készítmény a vemhesség ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény alkalmazása nem javasolt a kutyák vemhességének első 4 hetében. Vemhes szukák kezelésénél a megállapított dózist nem szabad túllépni.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

A megmaradt tört tablettadarabokat meg kell semmisíteni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Csak a lejáratí időn belül szabad felhasználni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A megsemmisítésre vonatkozó információkért olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK {BUBORÉKFÓLIA SZÖVEGE}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE
--

A tagállam tölti ki
Prazikvantel, febantel, pirantel.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

1 sertéshús ízesítésű tabletta tartalma: 50 mg prazikvantel, 50 mg pirantel, (megfelel 144 mg pirantel-embonátnak) és 150 mg febantel.

4. JAVALLAT(OK)

A következő fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

Fonálféreg:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és kései éretlen fejlődési alakok).

Kampósféreg: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek).

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek).

Cesztódák:

Galandféreg: *Echinococcus* fajok, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* fajok, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok).

5. ELLENJAVALLATOK

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt dózisok a következők: 15 mg/ttkg febantel, 5 mg/ttkg pirantel (megfelel 14,4 mg/ttkg pirantel-embonátnak) és 5 mg/ttkg prazikvantel. 1 tabletta 10 kg (22 font) testtömeg. A tabletta a kutyának adható közvetlenül vagy táplálékba keverve. A kezelés előtt és után nem szükséges az állatokat koplaltatni.

Adagolási útmutató:

Testtömeg (kg)	Tabletta
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 tabletta / 10 kg

Újrafertőződés kockázata esetén ki kell kérni az állatorvos tanácsát a gyógyszeradagolás megismétlésének szükségességéről és gyakoriságáról.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni. A megmaradt tört tablettadarabokat meg kell semmisíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

Más kolinerg gyógyszerek egyidejű adása mérgezéshez vezethet.

A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre.

A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

A febantel nagy dózisának teratogén hatását mutatták ki juhoknál és patkányoknál. A kutyák vemhességének korai szakaszára vonatkozóan nem volt vizsgálat. A készítmény a vemhesség ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A készítmény alkalmazása nem javasolt a kutyák vemhességének első 4 hetében. Vemhes szukák kezelésénél a megállapított dózist nem szabad túllépni.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó óvintézkedések:

A tabletta véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. A megfelelő higiénia biztosítása érdekében a tabletta alkalmazását követően kezet kell mosni. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt készítményt, valamint a készítményből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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 és 1000 tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.