

Allegato I

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, via di somministrazione, dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio negli stati membri.

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Cipro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Danimarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Danimarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletta kutyaák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprimette	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Ungvheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletēs šūnims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletēs šūnims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletēs šūnims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 m g tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 m g tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/ Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Allegato II

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per le modifiche a
riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e
foglietto illustrativo**

Riassunto complessivo della valutazione scientifica di Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e denominazioni associate (*vedere allegato I*)

1. Introduzione

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e denominazioni associate sono compresse per cani contenenti praziquantel, pirantel embonato e febantel e indicate per varie infezioni parassitarie. I prodotti interessati sono sette duplicati con identici dossier di domanda ibrida per i quali il prodotto di riferimento è Drontal Plus (Bayer Animal Health). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto interessato è Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e denominazioni associate sono stati autorizzati da molti Stati membri (UE/SEE) attraverso la procedura di mutuo riconoscimento (MRP) come domande ibride duplicate ai sensi dell'Articolo 13, par. 3 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) per questi tre prodotti include indicazioni contro *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus e Voxical Plus sono stati autorizzati in seguito per mezzo della MRP IE/V/0272-0275/001/MR come domande ibride ai sensi dell'Articolo 13, par. 3 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche che interessavano l'Irlanda come Stato membro di riferimento e la Francia come Stato membro interessato. I SPC per questi quattro prodotti non includono indicazioni contro *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*.

Lo scopo di questa procedura di deferimento è risolvere le divergenze tra SPC dei prodotti menzionati in precedenza e quindi armonizzare i diversi SPC in tutta la UE. La principale differenza tra SPC dei prodotti si riferisce all'affermazione riguardo all'efficacia contro *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis* e all'uso del prodotto in cuccioli di meno di 9 settimane di età e in cani di peso superiore a 2,5 kg.

Il Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) richiese a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. di giustificare l'affermazione dell'efficacia contro specie di *Echinococcus* e di fornire tutti i dati pertinenti a supporto dell'affermazione sull'*Echinococcus* che erano state precedentemente indicate nei dossier presentati per l'autorizzazione all'immissione in commercio assieme a commenti sull'adeguatezza della documentazione per supportare l'estrapolazione dell'efficacia dal prodotto di riferimento al prodotto ibrido. Inoltre a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. fu richiesto di presentare una proposta per le informazioni armonizzate sul prodotto e dati a supporto delle informazioni armonizzate sul prodotto.

2. Discussione dei dati disponibili

I dati bibliografici forniti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio confermarono la ben nota efficacia di praziquantel a una dose di 5 mg/kg contro *E. granulosus* e *E. multilocularis*. Mentre la maggior parte dei dati bibliografici citati da Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. faceva riferimento all'efficacia di praziquantel quando si presentava come compressa monosostanza (Drontal, Bayer Animal Health), una serie di dati bibliografici sull'efficacia di praziquantel si riferiva ad altre forme farmaceutiche (iniettabile, pasta, polvere) e/o per somministrazione per altre vie (intramuscolare, sottocutanea) e/o in combinazione con altre sostanze attive (per es. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Indipendentemente dalla via di somministrazione e dalla formulazione, veniva coerentemente dimostrato che praziquantel a una dose di 5 mg/kg di peso corporeo aveva un'efficacia fino al 100% contro forme immature e mature di *E. granulosus* e *E. multilocularis*. In

una serie di studi riportati, praziquantel dimostrava di essere molto efficace contro *E. granulosus* e *E. multilocularis* a dosi inferiori a 5 mg/kg di peso corporeo.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ha estrapolato i dati sull'efficacia disponibili come pubblico dominio per prodotti Bayer Animal Health (Droncit ed Drontal Plus) nei prodotti interessati (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e denominazioni associate) presentando uno studio farmacocinetico comparativo condotto sul prodotto interessato e su Drontal Plus (Bayer Animal Health). Sulla base dei risultati di questo studio, i prodotti del test e i prodotti di riferimento possono essere considerati equivalenti in riferimento all' AUC_{inf} di praziquantel; può essere quindi ipotizzata una disponibilità sistemica simile.

Mentre le concentrazioni nel plasma non sono una misura diretta delle concentrazioni della sostanza attiva disponibile localmente nel tratto gastrointestinale, si ritiene che la disponibilità sistemica simile (grado simile di assorbimento) sia indicativo di comportamento simile nel tratto gastrointestinale dopo la somministrazione del prodotto. Questi dati fanno pensare che il prodotto del test ha la probabilità di essere almeno tanto efficace quanto il prodotto di riferimento. Questi dati sono adeguati come ponte tra l'efficacia documentata del prodotto di riferimento (Drontal Plus) e i prodotti interessati (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e denominazioni associate).

I dati *in vivo* sono ulteriormente supportati dai risultati dei profili comparativi di dissoluzione del prodotto interessato con il prodotto di riferimento, Drontal Plus compresse. Questi dati *in vitro* confermano che, alle condizioni testate, i profili di dissoluzione sono simili per entrambi i prodotti.

Sulla base di tutte le informazioni presentate si ritiene che l'efficacia del prodotto interessato sarà simile a quella del prodotto di riferimento, Drontal Plus. A ulteriore supporto della sicurezza e dell'efficacia del prodotto, Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ha fornito dati di farmacovigilanza per Prazitel Plus e relativi prodotti duplicati che includono nel SPC l'affermazione dell'efficacia contro *Echinococcus*. Prazitel Plus fu immesso per la prima volta sul mercato della UE a maggio 2009. Sin dalla prima immissione in commercio, il prodotto ha dimostrato di essere ben tollerato (pochissime segnalazioni di effetti avversi) e non c'è stata alcuna segnalazione di sospetta mancanza dell'efficacia prevista. Il prodotto continua ad avere un rapporto benefici – rischi positivo.

In conclusione, sulla base di tutti i dati presentati, si accetta che il prodotto interessato (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e denominazioni associate) sarà efficace (fino al 100%) nel trattamento di forme immature e mature di *E. granulosus* e *E. multilocularis* nel cane.

L'indicazione per il trattamento di forme immature e mature di *E. granulosus* e *E. multilocularis* può essere accettata per il prodotto interessato (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e denominazioni associate).

Uno studio target sulla sicurezza degli animali ha confermato che il prodotto interessato (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e denominazioni associate) è ben tollerato se somministrato a cuccioli (9 settimane di età) a dosi fino a cinque volte la dose raccomandata per il trattamento o se somministrato alla dose raccomandata per il trattamento per un massimo di tre giorni.

Anche se non fu condotto lo studio della tolleranza su cuccioli di età inferiore alle 9 settimane, non c'è alcun motivo per aspettarsi che questo prodotto presenti un rischio inaccettabile per cuccioli di età inferiore. C'è un'ampia letteratura sulle singole sostanze attive e sulla loro combinazione che supporta la sicurezza di questo prodotto in cuccioli di età inferiore. I prodotti sono stati formulati per avere la stessa composizione, in termini di sostanze attive, poiché il prodotto di riferimento autorizzato e le condizioni d'uso dei prodotti proposte sono identici a quelli del prodotto di riferimento. Si può quindi presumere che non è probabile che il prodotto interessato presenti alcun

rischio maggiore per l'animale target rispetto a quello rappresentato dal prodotto di riferimento. Il prodotto di riferimento è autorizzato per l'uso a partire da due settimane di età senza alcuno specifico rischio identificato per questo particolare gruppo di età.

Alla luce di quanto suddetto, il CVMP considera che è improbabile che l'uso in cuccioli di età inferiore alle 9 settimane o in cani di peso inferiore ai 2,5 kg dia origine a un timore per la sicurezza quindi non è necessaria una restrizione sull'uso in tali animali.

3. Valutazione rischio-benefici

Il prodotto è compresse per cani contenenti praziquantel, pirantel embonato e febantel e indicate per varie infezioni parassitarie. I prodotti interessati sono sette duplicati con identici dossier di domanda ibrida per i quali il prodotto di riferimento è Drontal Plus.

Valutazione dei benefici

Benefici diretti

Sulla base dei dati sull'efficacia disponibili, si accetta che il prodotto interessato sarà efficace (fino al 100%) nel trattamento di forme immature e mature di *E. granulosus* e *E. multilocularis* nel cane.

Si ritiene che il prodotto sia efficace nel trattamento di infezioni miste da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte e forme immature tarde).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: Specie *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), specie *Tenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

I parassiti target possono avere un impatto sul benessere dei singoli animali infetti. Inoltre, un certo numero dei parassiti target ha la possibilità di infettare gli essere umani (potenziale zoonotico). Quindi l'uso del prodotto per eliminare i parassiti target sarà benefico sia per l'animale trattato che per la salute pubblica.

Valutazione dei rischi

Il prodotto è ben tollerato nelle specie target. Sulla base di uno studio target sulla sicurezza degli animali, il comitato ha considerato che è improbabile che l'uso in cuccioli di età inferiore alle 9 settimane o in cani di peso inferiore ai 2,5 kg dia origine a timori per la sicurezza e quindi non è necessaria una restrizione sull'uso in tali animali. Questa conclusione è in linea con l'opinione espressa durante le varie procedure di mutuo riconoscimento (IE/V/0241-0243/001/MR).

Non si prevede che il prodotto rappresenti un rischio per l'utilizzatore se usato secondo le raccomandazioni presenti nell'etichetta. Consigli appropriati per la sicurezza dell'utilizzatore sono presenti nella letteratura del prodotto.

Non si prevede che il prodotto rappresenti un rischio per l'ambiente.

Valutazione del rapporto benefici – rischi

Si ritiene che l'efficacia dichiarata del prodotto sia stata adeguatamente comprovata. Inoltre si ritiene che l'uso di questo prodotto, secondo le raccomandazioni riportate nell'etichetta della letteratura del prodotto, affronti in modo sufficiente il rischio associato con il suo uso.

Nel complesso il rapporto benefici – rischi è considerato positivo.

Motivazioni per le modifiche a riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo.

Premesso che

- Il CVMP ha preso in considerazione l'ambito primario della procedura di deferimento riguardante l'efficacia contro *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*;
- il CVMP ha preso in considerazione l'uso dei prodotti in cuccioli di età inferiore alle 9 settimane o in cani di peso inferiore ai 2,5 kg;
- il CVMP ha esaminato riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo proposti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ha preso in considerazione tutti i dati presentati;

Il CVMP è giunto alla conclusione che il rapporto complessivo benefici/rischi per questi prodotti resta positivo subordinatamente alle modifiche alle informazioni sul prodotto per Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus e denominazioni associate autorizzate attraverso MRP IE/V/0272-0275/001/MR che interessavano l'Irlanda come Stato membro di riferimento e la Francia come Stato membro interessato. Pertanto il CVMP ha raccomandato la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le quali riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo sono esposti nell'allegato III per Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus e denominazioni associate autorizzate attraverso MRP IE/V/0272-0275/001/MR che interessavano l'Irlanda come Stato membro di riferimento e la Francia come Stato membro interessato (*vedere allegato I*). Le autorizzazioni all'immissione in commercio per Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e denominazioni associate autorizzate attraverso MRP IE/V/0241-0243/001/MR (*vedere allegato I*) non hanno necessità di essere modificate.

Allegato III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Completare a livello nazionale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Praziquantel	50 mg
Pirantel	50 mg (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato)
Febantel	150 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa giallo chiaro con linea di separazione su un lato.

Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani: trattamento di infezioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti piperazinici.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli meno di 6 settimane.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Smaltire le compresse parzialmente utilizzate .

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.

L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Si raccomanda di non utilizzare il prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a composti piperazinici poiché gli effetti antelmintici del pyrantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare solo per via orale.

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15mg/kg mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14.4 mg pyrantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel. Ciò equivale a 1 compressa per 10 kg (22 lbs) di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, ne' prima ne' dopo il trattamento.

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente crisi di vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici. Combinazioni a base di praziquantel,
ATC vet code: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale contiene antelmintici che agiscono contro ascaridi e tenie a livello gastrointestinale. Il prodotto contiene i seguenti tre principi attivi:

Febantel, un probenzimidazolico

Pirantel embonato (pamoato), derivato della tetraidopirimidina

Praziquantel, derivato parzialmente idrogenato della pirazinoisochinolina

In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, anchilostomi e tricocefali) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli anchilostomi; inoltre, il febantel risulta essere efficace contro il *T. vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito su tutto il parassita. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento dei parassiti, determinandone la contrazione e la paralisi.

Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alla variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. L'azione del farmaco consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dal sistema gastrointestinale mediante peristalsi.

Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antelmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo due o tre giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il praziquantel viene metabolizzato nelle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene escreta entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce del praziquantel che non è stato metabolizzato.

Dopo la somministrazione del prodotto ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte dopo circa 2,5 ore.

Il sale pamoato del pirantel è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace

contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato in metaboliti inattivi che sono rapidamente escreti con le urine.

Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato in numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.

In seguito alla somministrazione del prodotto ai cani, le concentrazioni plasmatiche massime di fenbendazolo e oxfendazolo sono state raggiunte dopo circa 7-9 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato,
Cellulosa microcristallina,
Magnesio stearato,
Silice colloidale anidra,
Sodio croscarmellosso,
Sodio laurilsolfato
Aroma alle carni di maiale

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Smaltire le compresse parzialmente utilizzate.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto si presenta in:

Striscia singola composta da un foglio di alluminio da 30µm e da politene estruso 30 g/m²,
contenente 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse

o

Confezioni in singoli blister costituiti da un foglio di alluminio flessibile da 45µm e uno di alluminio duro da 25µm contenenti 2 o 8 compresse.

Strip e blister vengono confezionati in cartoni da 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 o 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Completare a livello nazionale

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Completare a livello nazionale

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Completare a livello nazionale

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ETICHETTATURA

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
{CARTONE PER CONFEZIONI DA 2, 4, 6 e 8 COMPRESSE}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Completare a livello nazionale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Praziquantel 50 mg/compressa, pirantel 50 mg/compressa (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e febantel 150 mg/compressa.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse aromatizzate al gusto di carne di maiale.

4. CONFEZIONI

2, 4, 6, 8 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Nei cani: Trattamento d'infezioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare per via orale.
1 compressa per 10 kg di peso corporeo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

Non somministrare contemporaneamente a composti piperazinicici poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.
L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.
L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli di meno di 6 settimane

Non usare in caso d'ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo.
Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.
L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto di rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza.
Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Smaltire le compresse parzialmente utilizzate.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non somministrare dopo la data di scadenza.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI INUTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, se pertinenti

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
{CARTONE PER CONFEZIONI DA 10 E PIÙ COMPRESSE}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Completare a livello nazionale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Praziquantel 50 mg/compressa, pirantel 50 mg/compressa (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e febantel 150 mg/compressa.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse aromatizzate al gusto di carne di maiale.

4. CONFEZIONI

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 e 1000 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Nei cani: trattamento d'infezioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Ciò equivale a 1 compressa per 10 kg (22 lbs) di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Né prima né dopo il trattamento è necessario un periodo di digiuno.

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
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 compressa per 10 kg

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

Non somministrare contemporaneamente a composti piperazinici poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli di meno di 6 settimane

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo.

Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.

L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto di rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Si raccomanda di non utilizzare il prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza.

Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Smaltire le compresse utilizzate parzialmente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non somministrare dopo la data di scadenza.

Questo medicinale veterinario non richiede speciali condizioni di conservazione.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI INUTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, se pertinenti

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile del rilascio lotti
--

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Completare a livello nazionale

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{TESTO SULLA LAMINA DEI BLISTER}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Completare a livello nazionale
Praziquantel, febantel, pirantel

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto n. {numero}

4. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI.

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Completare a livello nazionale

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa aromatizzata al gusto di carne di maiale contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani: trattamento di infezioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare contemporaneamente a composti piperazinici poiché gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14.4 mg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel.

Ciò equivale a 1 compressa per 10 kg (22 lbs) di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Né prima né dopo il trattamento è necessario un periodo di digiuno.

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
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 compressa per 10 kg

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Smaltire le compresse parzialmente utilizzate.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non somministrare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non somministrare contemporaneamente a composti piperazinici poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli di meno di 6 settimane

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo.
Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.
L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.
La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Avvertenze per l'utilizzatore:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo avere somministrato le compresse direttamente al cane o averle aggiunte al suo cibo.
Solo per uso veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

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 e 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.