

Pielikums 1

Veterināro zāļu nosaukumu, farmaceitiskās formas, stiprumu, dzīvnieku sugu, ievadišanas veids, reģistrācijas apliecību īpašnieku dalībvalstīs saraksts.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Faemaceitiskas formas	Dzīvnieku sugas
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Bulgārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Bulgārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Bulgārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceutiskās formas	Dzīvnieku sugas
Kipra	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Čehija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Čehija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Čehija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Dānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Dānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Igaunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Igaunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceutiskās formas	Dzīvnieku sugas
Somija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Somija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Somija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceitiskās formas	Dzīvnieku sugas
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Grieķija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Grieķija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Grieķija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Ungārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tableta kuttyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Faemaceitiskas formas	Dzīvnieku sugus
Ungārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Ungārija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Islande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Islande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Faemaceitiskas formas	Dzīvnieku sugas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Itālija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Itālija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Itālija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Faemaceitiskas formas	Dzīvnieku sugas
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Lietuva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Lietuva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Lietuva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Luksemburga	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceitiskās formas	Dzīvnieku sugas
Luksemburģa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Nīderlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Nīderlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Nīderlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Norvēģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Norvēģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Polija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceitiskās formas	Dzīvnieku sugas
Polija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Polija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Portugāle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Rumānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Rumānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceitiskās formas	Dzīvnieku sugas
Rumānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Slovākija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Slovākija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Slovākija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Slovena	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Slovena	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Slovena	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Faemaceitiskas formas	Dzīvnieku sugas
Spānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Spānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Spānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Zviedrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Zviedrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Lielbritānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi
Lielbritānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN/ Stiprumi	Farmaceitiskās formas	Dzīvnieku sugas
Lielbritānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Īrija	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalents 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Suņi

II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta,
marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas izmaiņām**

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus un sinonīmisku nosaukumu zāļu (skatīt I pielikumu) zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums

1. Ievads

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus un sinonīmisku nosaukumu zāles ir tabletes suņiem, kas satur prazikvantelu, pirantela embonātu un febantelu un ir indicētas dažādu parazitisku invāziju gadījumā. Šīs zāles ir septiņi dublikāti ar identiskām hibrīdpieteikumu dokumentācijām, kuru atsauces zāles ir *Drontal Plus (Bayer Animal Health)*. Šo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd*. *Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāles ir reģistrētas daudzās dalībvalstīs (ES/EEZ) savstarpējās atzīšanas procedūras (SAP) IE/V/0241-0243/001/MR ietvaros kā dublikātu hibrīdpieteikumi saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu. Šo trīs preparātu zāļu aprakstos kā indikācijas norādīta lietošana pret *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. *Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus* un *Voxical Plus* pēc tam reģistrēja SAP IE/V/0272-0275/001/MR ietvaros kā hibrīdpieteikumus saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu, ietverot Īriju kā atsauces dalībvalsti un Franciju kā iesaistīto dalībvalsti. Šo četru preparātu zāļu aprakstos kā indikācijas nav norādīta lietošana pret *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*.

Pārskatīšanas procedūras mērķis bija novērst atšķirības starp iepriekš minēto zāļu aprakstiem un tādējādi saskaņot dažādos zāļu aprakstus visā Eiropas Savienībā. Galvenā atšķirība starp preparātu zāļu aprakstiem ir saistīta ar norādi par efektivitāti pret *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis* un zāļu lietošanu kucēniem līdz deviņu nedēļu vecumam un suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Kopā ar komentāriem par dokumentācijas piemērotību, lai atbalstītu efektivitātes ekstrapolāciju no atsauces zālēm uz hibrīdzālēm, CVMP lūdza *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd*. pamatot norādi par efektivitāti pret *Echinococcus* sugām un sniegt visus nozīmīgos datus, lai atbalstītu norādi par efektivitāti pret *Echinococcus*, kas minēta iepriekš reģistrācijai iesniegtajās dokumentācijās. *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd*. lūdza arī sniegt ierosinājumu saskaņotam zāļu aprakstam un saskaņoto zāļu aprakstu atbalstošus datus.

2. Pieejamo datu apspriešana

Reģistrācijas apliecības īpašnieka sniegtie bibliogrāfiskie dati apstiprināja labi zināmo prazikvantela efektivitāti 5 mg/kg devā pret *E. granulosus* un *E. multilocularis*. Lai gan lielākajā daļā *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd*. citēto atsauču ziņots par prazikvantela efektivitāti, lietojot vienu vielu saturošas tabletes veidā (*Droncit, Bayer Animal Health*), vairākās atsaucēs ziņots par prazikvantela efektivitāti, lietojot to citās zāļu formās (kā injekcijas, pastu, pulveri) un/vai citos veidos (intramuskulāri, subkutāni) un/vai kombinācijā ar citām aktīvām vielām (piemēram, *Drontal Plus, Bayer Animal Health*). Neatkarīgi no lietošanas veida un zāļu formas skaidri pierādīts, ka prazikvantels devā 5 mg/kg ķermeņa masas ir gandrīz 100 % efektīvs pret nobriedušām un nobriedušām *E. granulosus* un *E. multilocularis* formām. Vairākos pētījumos ziņots, ka ir pierādīta izteikta prazikvantela efektivitāte pret *E. granulosus* un *E. multilocularis*, lietojot par 5 mg/kg ķermeņa masas mazākas devas.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ir ekstrapolējis publiskajā telpā pieejamos efektivitātes datus par *Bayer Animal Health* zālēm (*Droncit* un *Drontal Plus*) attiecībā uz iesaistītajām zālēm (*Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus*

un *Prazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zālēm), prezentējot salīdzinošu farmakokinētikas pētījumu, kas veikts ar iesaistītajām zālēm un *Drontal Plus* (Bayer Animal Health). Pamatojoties uz šī pētījuma konstatējumiem, pārbaudāmās un atsaucēs zāles var uzskatīt par līdzvērtīgām attiecībā uz prazikvantela AUC_{inf}, tādēļ var uzskatīt, ka sistēmiskā pieejamība ir līdzīga. Lai gan koncentrācija plazmā tiešā veidā neliecina par lokāli kuņģa-zarnu traktā pieejamās aktīvās vielas koncentrāciju, uzskata, ka līdzīga sistēmiskā pieejamība (līdzīgs uzsūkšanās apjoms) liecina par līdzīgu iedarbību lokāli kuņģa-zarnu traktā pēc zāļu lietošanas. Šie dati liecina, ka pārbaudāmās zāles varētu būt tikpat efektīvas kā atsaucēs zāles. Šos datus var izmantot kā pamatojumu dokumentētu atsaucēs zāļu (*Drontal Plus*) un iesaistīto zāļu (*Milaxyn Plus*, *Strantel Plus*, *Prazical Plus*, *Voxical Plus*, *Exitel Plus*, *Cazitel Plus* un *Prazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāļu) efektivitātei.

In vivo datus papildina arī salīdzinošo iesaistīto zāļu šķīdības īpašību rezultāti salīdzinājumā ar atsaucēs zālēm - *Drontal Plus* tabletēm. Šie *in vitro* dati apstiprina, ka pārbaudītajos apstākļos abu zāļu šķīdības īpašības ir līdzīgas.

Pamatojoties uz iesniegtās informācijas kopumu, uzskata, ka iesaistīto zāļu efektivitāte būs līdzīga kā atsaucēs zālēm *Drontal Plus*. Lai apliecinātu zāļu drošumu un efektivitāti, *Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.* iesniedza farmakovigilances datus par *Prazitel Plus* un radniecīgiem dublikātpreparātiem, kuru zāļu aprakstos minēta efektivitāte pret *Echinococcus*. *Prazitel Plus* pirmo reizi Eiropas Savienības tirgū laida 2009. gada maijā. Kopš pirmās reģistrācijas zālēm ir pierādīta laba panesamība (joti maz ziņojumu par nevēlamām blakusparādībām), un nav saņemti ziņojumi par iespējamu paredzētās efektivitātes neesamību. Zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva.

Pamatojoties uz iesniegto datu kopumu, uzskata, ka iesaistītās zāles (*Milaxyn Plus*, *Strantel Plus*, *Prazical Plus*, *Voxical Plus*, *Exitel Plus*, *Cazitel Plus* un *Prazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāles) būs efektīvas (līdz 100 %), ārstējot nenobriedušu un nobriedušu *E. granulosus* un *E. multilocularis* formu invāziju suņiem.

Nenobriedušu un nobriedušu *E. granulosus* un *E. multilocularis* formu invāziju ārstēšanas indikāciju iesaistītajām zālēm (*Milaxyn Plus*, *Strantel Plus*, *Prazical Plus*, *Voxical Plus*, *Exitel Plus*, *Cazitel Plus* un *Prazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zālēm) var apstiprināt.

Mērķa dzīvnieku drošuma pētījumā apstiprināja, ka iesaistīto zāļu (*Milaxyn Plus*, *Strantel Plus*, *Prazical Plus*, *Voxical Plus*, *Exitel Plus*, *Cazitel Plus*, *Prazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāļu) panesamība, lietojot kucēniem (9 nedēļas veciem) devās, kas līdz piecām reizēm pārsniedz ieteicamo terapeitisko devu, vai lietojot ieteicamajā terapeitiskajā devā līdz trīs dienām ilgi, ir laba.

Lai gan panesamības pētījums netika veikts ar kucēniem līdz deviņu nedēļu vecumam, nav pamata gaidīt, ka šīs zāles radītu nepieņemamu risku jaunākiem kucēniem. Pieejama plaša informācija publikācijās par atsevišķām aktīvām vielām un to kombināciju, kas apliecina šo zāļu drošumu jaunākiem kucēniem. Zāles ir veidotas tā, lai to sastāvs no aktīvo vielu viedokļa būtu tāds pats kā atsaucēs zālēm, un ierosinātie zāļu lietošanas nosacījumi ir tādi paši kā atsaucēs zālēm. Tādēļ var uzskatīt, ka iesaistītās zāles nevarētu radīt lielāku risku mērķa dzīvniekiem par to, kādu rada atsaucēs zāles. Atsaucēs zāles ir reģistrētas lietošanai no divu nedēļu vecuma, un specifisks risks šai konkrētai vecuma grupai nav konstatēts.

Ņemot vērā iepriekš minēto, CVMP uzskata, ka lietošana kucēniem līdz deviņu nedēļu vecumam vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg, nerada bažas par drošumu, tādēļ lietošanas ierobežojums šādiem dzīvniekiem nav nepieciešams.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Zāles ir suņiem paredzētas tabletes, kas satur prazikvantelu, pirantela embonātu un febantelu, un ir indicētas dažādu parazītisku invāziju ārstēšanai. Iesaistītās zāles ir septiņi dublikāti ar identiskām hibrīdpieteikumu dokumentācijām, kuru atsauces zāles ir *Drontal Plus*.

Ieguvumu novērtējums

Tiešie ieguvumi

Pamatojoties uz pieejamiem efektivitātes datiem, uzskata, ka iesaistītās zāles būs efektīvas (līdz 100 % gadījumu) nobriedušu un nobriedušu *E. granulosus* un *E. multilocularis* formu invāziju ārstēšanai suņiem.

Uzskata, ka zāles ir efektīvas jauktu šādu sugu nematožu un lenteņu invāziju ārstēšanai:

Nematodes:

Askarīdas: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieaugušas un vēlīnas nobriedušas formas).

Cērmes: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieaugušas formas).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieaugušas formas).

Lenteņi:

Lenteņi: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieaugušas un nobriedušas formas).

Mērķa parazīti var ietekmēt atsevišķu inficēto dzīvnieku labsajūtu. Turklāt vairāki mērķa parazīti var inficēt cilvēkus (zoonotisks potenciāls). Tādēļ zāļu lietošana mērķa parazītu likvidēšanai sniegs labumu gan ārstētam dzīvniekam, gan sabiedrības veselībai.

Riska novērtējums

Zāļu panesamība mērķa sugām ir laba. Pamatojoties uz mērķa dzīvnieku drošuma pētījumu, Komiteja uzskatīja, ka iesaistīto zāļu lietošana kucēniem līdz deviņu nedēļu vecumam vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg, nerada bažas par drošumu, tādēļ lietošanas ierobežojums šādiem dzīvniekiem nav nepieciešams. Šis secinājums atbilst uzskatam, kāds pausts vairākās savstarpējās atzīšanas procedūrās (IE/V/0241-0243/001/MR).

Nav paredzams, ka zāles radīs risku lietotājam, lietojot saskaņā ar marķējumā sniegtajiem ieteikumiem. Zāļu aprakstā ir iekļauta atbilstoša informācija par drošumu lietotājam.

Nav paredzams, ka zāles radīs risku videi.

Ieguvumu un riska attiecības novērtēšana

Uzskata, ka minēto zāļu efektivitāte ir atbilstoši pamatota. Turklāt uzskata, ka šo zāļu lietošana saskaņā ar marķējumā sniegtajiem norādījumiem pietiekami novērš ar to lietošanu saistīto risku.

Vispārējo ieguvumu un riska attiecību uzskata par pozitīvu.

Pamatojums zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju izmaiņu veikšanai

Tā kā

- CVMP ņēma vērā primāro pārvērtēšanas procedūras mērķi – efektivitāte pret *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*;

- CVMP ņēma vērā zāļu lietošanu kucēniem līdz deviņu nedēļu vecumam un suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg;
- CVMP pārskatīja reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto zāļu aprakstu, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju un visus kopumā iesniegtos datus;

CVMP secināja, ka šo zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, ja tiek ieviestas ieteiktās izmaiņas *Milaxyn Plus*, *Strantel Plus*, *Prazical Plus*, *Voxical Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāļu aprakstos. Šīs zāles reģistrētas SAP IE/V/0272-0275/001/MR ietvaros, ietverot Īriju kā atsauces dalībvalsti un Franciju kā iesaistīto dalībvalsti. Tādēļ CVMP ieteica veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās un šim nolūkam III pielikumā ir iekļauts *Milaxyn Plus*, *Strantel Plus*, *Prazical Plus*, *Voxical Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāļu, kas reģistrētas SAP IE/V/0272-0275/001/MR ietvaros, ietverot Īriju kā atsauces dalībvalsti un Franciju kā iesaistīto dalībvalsti (*skatīt I pielikumu*), zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija . *Prazitel Plus*, *Exitel Plus*, *Cazitel Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāļu, kas reģistrētas SAP IE/V/0241-0243/001/MR (*skatīt I pielikumu*) ietvaros, reģistrācijas apliecības nav jāmaina.

Pielikums III

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpilda nacionāli

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur-

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	50 mg
Pirantels	50 mg (kas atbilst 144 mg pirantela embonātam)
Febantels	150 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Bāli dzeltenas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās daļās uz pusēm vai ceturtdaļām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai, ko ierosina sekojošas sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas vēlā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitēti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazitēti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošiem preparātiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Izplatīta lenteņa tipa - *Dipylidium caninum* - starpsaimnieki ir blusas. Lenteņu invāzija pilnīgi noteikti radīsies atkārtoti, ja netiks veikta starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu, apkarošana.

Lenteņu invāzija ir maz iespējama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.
Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jebkuri tablešu pārpalikumi jāiznīcina.
Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes tieši sunim vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu .
Pētījumi veikti ar kucēm agrīnā grūsnības periodā. Zāļu izmantošanai grūsnības laikā vajadzētu būt saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska novērtējumu. Ieteicams zāles neizmantot kucēm pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Ārstējot grūsnas kucenes, nepārsniedziet noteikto devu,.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar piperazīna preparātiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna prettārpu iedarbība.
Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnērgiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.
Ieteicamās devas ir: 15 mg/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (kas atbilst 14.4 mg Pirantela embonātam) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela.
Šis daudzums atbilst 1 tabletei uz 10 kg (22 lbs) ķermeņa svara.
Tabletes var dot tieši sunim vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.
Ja pastāv parazītozes atkārtotās risks, par atkārtotu lietošanu un tās biežumu konsultējieties ar veterinārārstu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņi labi panes prazikvantela, pirantela embonāta un febantela kombināciju. Lietošanas drošības pētījumos devas, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, biežāk izraisīja gadījuma rakstura vemšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihelmintiski līdzekļi, prazikvantela kombinācija.
ATĶ vet kods: QP52AA51

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šī produkta sastāvā ir antihelmintiski līdzekļi, kuri aktīvi iedarbojas pret kuņģa-zarnu trakta veltnētārpjiem un lenteņiem. Izstrādājums satur sekojošas trīs aktīvās vielas:

Febantelu, probenzimidazolu;

Pirantela embonātu (pamoātu), tetrahidropirimidīna atvasinājumu;

Prazikvantelu, daļēji hidroģenētu pirazino-izokvinolīna atvasinājumu.

Šajā stabilajā kombinācijā pirantels un febantels suņiem iedarbojas pret visām attiecīgajām nematodēm (cērmēm, āķtārpjiem un matgalvjiem). Precīzāk, iedarbības spektrs ietver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*.

Šī kombinācija uzrāda sinerģisku aktivitāti āķtārpu gadījumā, bet febantels efektīvi iedarbojas pret *T. vulpis*.

Prazikvantela iedarbības spektrs suņiem ietver visas nozīmīgākās cestozu sugas, precīzāk, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*.

Prazikvantels iedarbojas pret visām šo parazītu pieaugušajām un nenobriedušajām formām.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazīta ķermeņa virsmu un vienmērīgi izplatās pa visu parazīta organismu. Gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumi ir parādījuši, ka prazikvantels rada smagus parazīta ārējā apvalka bojājumus, kas savukārt izraisa parazīta kontrakcijas un paralīzi. Rodas gandrīz nepārtrauktas parazīta muskulatūru paralizējošas kontrakcijas un ātra sincitiālā segslāņa vakuolizācija. Šīs ātrās kontrakcijas tiek izskaidrotas ar izmaiņām divvērtīgo katjonu plūsmā, it sevišķi kalcija katjonu.

Pirantels darbojas kā holīnerģisks agonists. Tā darbības mehānisms balstās uz parazīta nikotīnatkarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu un spastiskas paralīzes izraisīšanu nematodēm, tādējādi ļaujot tās izvadīt no kuņģa-zarnu trakta ar zarnu peristaltikas palīdzību. Zidītāju organismā febantela molekulu ķēžu reakciju rezultātā veidojas fenbendazols un oksfendazols. Tās ir ķīmiski aktīvās vielas, kas rada antihelmintisku iedarbību, kavējot tubulīna polimerizāciju. Tādējādi netiek pieļauta mikrotubuļu veidošanās, rezultātā sagraujot struktūras, kuras ir vitāli svarīgas normālai parazītu funkcionēšanai. It sevišķi tiek ietekmēta glikozes uzņemšana, kas izraisa šūnās adenoīna trifosfāta izsīkumu. Parazīts iet bojā, izsīkstot tā enerģijas rezervēm, kas notiek pēc 2-3 dienām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas prazikvantels no kuņģa-zarnu trakta tiek absorbēts gandrīz pilnībā.

Pēc uzsūkšanās zāles tiek izplatītas uz visiem orgāniem. Prazikvantels metabolizējas par neaktīvām formām aknās un izdalās ar žulti. Tas izdalās 24 stundu laikā vairāk nekā 95% no ievadītās devas. Ar ekskrementiem tiek izvadītas tikai sīkas nemetabolizēta prazikvantela atliekas.

Pēc produkta ievadīšanas suņiem prazikvantela maksimālā plazmas koncentrācija tika sasniegta pēc aptuveni 2,5 stundām.

Pirantela pamoāta sāls slikti šķīst ūdenī – tā ir īpašība, kas samazina uzsūkšanos no zarnām un ļauj zālēm sasniegt resno zarnu, un efektīvi darboties tajā pret parazītiem. Pēc absorbcijas pirantela pamoāts ātri un gandrīz pilnībā metabolizējas neaktīvos metabolītos, kas ātri izdalās ar urīnu.

Febantels relatīvi ātri absorbējas un metabolizējas vairākos metabolītos, tai skaitā fenbendazolā un oksfendazolā, kuriem piemīt prettārpu iedarbība.

Pēc zāļu ievadīšanas suņiem maksimālā fenbendazolā un oksfendazolā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni pēc 7-9 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliska celuloze
Magnija stearāts,
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija laurilsulfāts
Cūkgaļas aromātviela

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi
Iznīcināt visas neizlietotās sadalīto tablešu daļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Produkts ir pieejams:

Atsevišķās plāksnēs, kas iepakotas alumīnija folijā – 30 µm/30 g/m² – iespiestas polietilēnā,
satur 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletes
vai

Atsevišķos blisteros, kas izgatavoti no 45µm mīkstas stingras alumīnija folijas un 25µm cietas
stingras alumīnija folijas un satur 2 vai 8 tabletes.

Plāksnes/blisteri ir iepakoti kārbās pa 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 un 1000 tabletēm.

Visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas, ja piemērojams

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Aizpilda nacionāli

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpilda nacionāli

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Aizpilda nacionāli

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.

MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{KĀRBA 2, 4, 6 UN 8 TABLEŠU IEPAKOJUMAM}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpilda nacionāli

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Prazikvantels 50 mg/tabletē, pirantels 50 mg (kas atbilst 144 mg Pirantela embonātam)/tabletē, febantels 150 mg/tabletē.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes ar cūkgaļas aromātvielu

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2, 4, 6 un 8 tabletes.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņiem: jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietojiet vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pīrantela un piperazīna antiparazitārā iedarbība.

Lenteņu invāzija pilnīgi noteikti radīsies atkārtoti, ja netiks veikta starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu, apkarošana.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu. Pētījumi veikti ar kucēm agrīnā grūtniecības periodā. Produkta izmantošanai grūsnības laikā vajadzētu būt saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska novērtējumu. Ir ieteicams, ka produkts netiek izmantots suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniedziet noteikto devu, ārstējot grūsnas kucis.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Izmetiet visas neizlietotās sadalīto tablešu daļas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas lasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Aizpilda nacionāli

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{KĀRBA 10 UN VAIRĀK TABLEŠU IEPAKOJUMAM}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpilda nacionāli

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Prazikvantels 50 mg/tabletē, pirantels 50 mg (ekvivalents 144 mg Pirantela embonātam)/tabletē, febantels 150 mg/tabletē.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes ar cūkgaļas aromātvielu

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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 un 1000 tabletes.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņiem: jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai, ko ierosina sekojošas sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas vēlā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitēti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazitēti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

1 tablete uz 10 kg (22 lbs) ķermeņa svara. Tabletes var dot tieši sunim vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Tablete
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 tablete uz 10 kg ķermeņa svara

Ja pastāv parazītozes atkārtšanās risks, par atkārtotu lietošanu un tās biežumu konsultējieties ar veterinārārstu.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

N/P

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietojiet vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna antiparazītāra iedarbība.

Lenteņu invāzija pilnīgi noteikti radīsies atkārtoti, ja netiks veikta starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu, apkarošana.

Lenteņu invāzija ir maz iespējama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu. Pētījumi veikti ar kucēm agrīnā grūtniecības periodā. Produkta izmantošanai grūsnības laikā vajadzētu būt saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska novērtējumu. Ir ieteicams, ka produkts netiek izmantots suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniedziet noteikto devu, ārstējot grūsnas kucis.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Izmetiet visas neizlietotās sadalīto tablešu daļas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas lasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami
--

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu vaterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Aizpilda nacionāli

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

VEIDS/TIPS {TEKSTS UZ BLISTERA FOLIJAS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpilda nacionāli.
Prazikvantels, Pirantels, Febantels.

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpilda nacionāli.

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(AJĀM) VIELU(ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Viena tablete ar cūkgaļas aromātu satur prazikvantelu 50 mg/tabletē, pirantelu 50 mg (kas atbilst 144 mg pirantela embonātam)/tabletē, febantelu 150 mg/tabletē.

4. INDIKĀCIJA(S)

Suņiem: jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai, ko ierosina sekojošas sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas vēlā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitēti).

Matgalvj: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazitēti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna prettārpu iedarbība.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamās devas ir: 15 mg/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (kas atbilst 14.4 mg Pirantela embonātam) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela.

1 tablete uz 10 kg (22 lbs) ķermeņa svara. Tabletes var dot tieši sunim vai piemaisīt barībai.

Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Tablete
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 tablete uz 10 kg ķermeņa svara

Ja pastāv parazītozes atkārtošanās risks, par atkārtotu lietošanu un tās biežumu konsultējieties ar veterinārārstu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izmetiet visas neizlietotās sadalīto tablešu daļas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz marķējuma.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna prettārpu iedarbība.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

Lenteņu invāzija pilnīgi noteikti atkārtosies, ja netiks veikta starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu, apkarošana.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu. Pētījumi veikti ar kucēm agrīnā grūtniecības periodā. Produkta izmantošanai grūsnības laikā vajadzētu būt saskaņā ar atbildīgā

veterinārārsta ieguvuma un riska novērtējumu,. Ir ieteicams, ka produkts netiek izmantots suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniedziet noteikto devu, ārstējot grūsnas kucenes.
Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas pretparazītāro līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro lietotājam

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.
Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes tieši sunim vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.
Lietošanai dzīvniekiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām. Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem..

Jautāji savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

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 un 1000 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.