

Anness I

**Lista ta 'ismijiet, forma farmaċewtika, is-saħħa tal-prodotti
medicinali veterinarji, speċi ta' annimali, rotta ta
'amministrazzjoni, id-detentur awtorizzazzjoni fl-Istati
Membri.**

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Ċipru	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Repubblika Ċeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Repubblika Ċeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Repubblika Ċeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Danimarka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Danimarka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Estonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Estonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tableta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' animali
Latvja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes supiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Latvja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes supiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Latvja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes supiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Litwanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Litwanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Litwanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Lussemburgu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Lussemburgu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Olanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Olanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Olanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Norveġja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Norveġja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Rumanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Rumanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Rumanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovakkja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovakkja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovakkja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovenja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovenja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovenja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Spanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Spanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Spanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Iżvezja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Iżvezja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Reinu Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Reinu Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Ir-Reinu Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus u ismijiet assoċjati (*ara Anness I*)

1. Introduzzjoni

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus u ismijiet assoċjati huma pinnoli għall-klieb li fihom praziquantel, pyrantel embonate u febantel u indikati għal diversi infezzjonijiet parasiċi. Il-prodotti kkonċernati huma seba' duplikati b'dossiers identiċi ta' applikazzjoni ibrida li l-prodott ta' referenza tagħhom huwa Drontal Plus (Bayer Animal Health). Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott ikkonċernat huwa Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus u ismijiet assoċjati ġew awtorizzati f'bosta Stati Membri (UE/ŻEE) permezz ta' proċedura ta' rikonossiment reċiproku (MRP) IE/V/0241-0243/001/MR bħala applikazzjonijiet ibridi duplikati skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata. Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal dawn it-tliet prodotti jinkludi indikazzjonijiet kontra *Echinococcus granulosus* u *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus u Voxical Plus ġew awtorizzati b'mod sussegwenti permezz ta' MRP IE/V/0272-0275/001/MR bħala applikazzjonijiet ibridi skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, fejn ġew involuti l-Irlanda bħala Stat Membru ta' referenza u Franza bħala Stat Membru kkonċernat. Is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti għal dawn l-erba' prodotti ma jinkludux indikazzjonijiet kontra *Echinococcus granulosus* u *Echinococcus multilocularis*.

L-għan tar-riferiment huwa li jiġu solvuti divergenzi bejn is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti għal dawn il-prodotti msemmija hawn fuq u għalhekk jiġu armonizzati s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti differenti madwar l-UE. Id-differenza ewlenija bejn is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti hija relatata mad-dikjarazzjoni rigward l-effikaċja kontra *Echinococcus granulosus* u *Echinococcus multilocularis* u l-użu tal-prodott fi ġriewi li għandhom inqas minn 9 ġimgħat u klieb li jiżnu inqas minn 2.5 kg.

Is-CVMP talab lil Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. sabiex tiġġustifika d-dikjarazzjoni dwar l-effikaċja kontra l-ispeċi *Echinococcus* u sabiex tipprovdi d-dejta rilevanti kollha b'appoġġ għad-dikjarazzjoni dwar *Echinococcus*, li qabel kienet preżenti fid-dossiers sottomessi għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, flimkien ma' kummenti dwar kemm hija xierqa d-dokumentazzjoni sabiex issostni l-estrapolazzjoni tal-effikaċja mill-prodott ta' referenza għall-prodott ibridu. Barra minn hekk, Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. intalbet tipprovdi proposta għal informazzjoni dwar il-prodott armonizzata u dejta ta' appoġġ għall-informazzjoni dwar il-prodott armonizzata.

2. Diskussjoni dwar id-dejta disponibbli

Id-dejta biblijografika pprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonfermat l-effikaċja ferm stabbilita ta' praziquantel f'doża ta' 5 mg/kg kontra *E. granulosus* u *E. multilocularis*. Filwaqt li l-parti l-kbira tar-referenzi ċċitati minn Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. irrapportaw dwar l-effikaċja ta' praziquantel meta din tkun ippreżentata bħala pillola b'sustanza waħda (Drontal, Bayer Animal Health), numru mir-referenzi rrapportaw dwar l-effikaċja ta' praziquantel meta ppreżentata f'forom farmaċewtiċi oħrajn (injettabbli, pejst, trab) u/jew modi differenti minn fejn jingħata (intramuskolari, subkutanja) u/jew meta kombinata ma' sustanzi attivi oħrajn (eż. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Indipendentement mill-mod minn fejn jingħata u l-formulazzjoni, intwera b'konsistenza li praziquantel f'doża ta' 5 mg/kg bw huwa sa 100% effettiv kontra forom immaturi u maturi ta' *E. granulosus* u *E. multilocularis*. F'numru ta'

studji rrapportati, intwera li praziquantel huwa ferm effettiv kontra *E. granulosus* u *E. multilocularis* f'doži inqas minn 5 mg/kg bw.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. estrapolat id-dejta dwar l-effikaċja disponibbli fid-dominju pubbliku għall-prodotti Bayer Animal Health (Droncit u Drontal Plus) għall-prodott ikkonċernat (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus and Prazitel Plus u ismijiet assoċjati) billi pprezentat studju farmakokinetiku komparattiv imwettaq bejn il-prodott ikkonċernat u Drontal Plus (Bayer Animal Health). Fuq il-bażi tas-sejbiet tal-istudju, il-prodott ittestjat u dak ta' referenza jistgħu jitqiesu ekwivalenti fir-rigward tal-AUC_{inf} ta' praziquantel; għaldaqstant, tista' tiġi preżunta disponibilità sistemika simili. Filwaqt li l-koncentrazzjonijiet ta' plasma mhumieks kejl dirett tal-koncentrazzjonijiet ta' attiva disponibbli lokalment fl-apparat gastrointestinali, huwa kkunsidrat li disponibilità sistemika simili (grad simili ta' assorbiment) hija indikattiva ta' imġiba lokali simili fl-apparat gastrointestinali wara amministrazzjoni tal-prodott. Din id-dejta tissuggerixxi li l-prodott ittestjat aktarx li sejjer ikun tal-inqas effettiv daqs il-prodott ta' referenza. Din id-dejta hija adegwata bħala pont bejn l-effikaċja dokumentata tal-prodott ta' referenza (Drontal Plus) u l-prodott ikkonċernat (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus u Prazitel Plus u ismijiet assoċjati).

Id-dejta *in vivo* hija appoġġjata ulterjorment mir-riżultati tal-profilu ta' taħlit komparattivi tal-prodott ikkonċernat mal-prodott ta' referenza, il-pilloli Drontal Plus. Din id-dejta *in vitro* tikkonferma li, fil-kundizzjonijiet tat-test, il-profilu ta' taħlit huma simili għaż-żewġ prodotti.

Fuq il-bażi tat-totalità tal-informazzjoni pprezentata, huwa kkunsidrat li l-effikaċja tal-prodott ikkonċernat sejra tkun simili għal dik tal-prodott ta' referenza, Drontal Plus. B'appoġġ ulterjuri tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott, Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ipprovdiet dejta ta' farmakovigilanza għal Prazitel Plus u prodotti duplikati relatati li fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott jinkludu d-dikjarazzjoni ta' effikaċja kontra *Echinococcus*. L-ewwel, Prazitel Plus tnieda fis-suq tal-UE f'Mejju 2009. Sa mill-ewwel darba li tqiegħed fis-suq, intwera li l-prodott huwa tollerat sew (ftit li xejn rapporti ta' effetti avversi) u ma saru l-ebda rapporti dwar suspett ta' nuqqas ta' effikaċja mistennija. Il-prodott għad għandu bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji pożittivi.

Bħala konklużjoni, fuq il-bażi tat-totalità tad-dejta pprezentata, huwa aċċettat li l-prodott ikkonċernat (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus and Prazitel Plus u ismijiet assoċjati) sejjer ikun effettiv (sa 100%) fit-trattament ta' forom immaturi u maturi ta' *E. granulosus* u *E. multilocularis* fil-klieb.

L-indikazzjoni għat-trattament ta' forom immaturi u maturi ta' *E. granulosus* u *E. multilocularis* tista' tiġi aċċettata għall-prodott ikkonċernat (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus and Prazitel Plus u ismijiet assoċjati).

Studju dwar is-sikurezza tal-annimali fil-mira kkonferma li l-prodott ikkonċernat (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus u ismijiet assoċjati) huwa tollerat sew meta jiġi amministrat lil ġriewi (ta' 9 ġimgħat) f'doži ta' hames darbiet id-doża ta' trattament irrakkomandata jew meta amministrat fid-doża ta' trattament rakkomandata għal mhux aktar minn tliet ijiem.

Filwaqt li l-istudju dwar it-tolleranza ma twettaqx fuq ġriewi ta' inqas minn 9 ġimgħat, ma hemmx raġuni għalfejn wiehej jistenna li dan il-prodott jippreżenta riskju inaċċettabbli għal ġriewi iżgħar. Hemm tagħrif estensiv għas-sustanzi attivi individwali u l-kombinazzjoni li jappoġġja s-sikurezza ta' dan il-prodott fi ġriewi iżgħar. Il-prodotti ġew ifformulati sabiex ikollhom l-istess kompożizzjoni, f'termini ta' sustanzi attivi, bħall-prodott ta' referenza awtorizzat u l-kundizzjonijiet proposti ta' użu tal-prodotti huma identiċi għal dawk tal-prodott ta' referenza. Għaldaqstant, jista' jiġi preżunt li huwa improbabbli li l-prodott ikkonċernat jippreżenta xi riskju akbar lill-annimal fil-mira meta mqabbel ma' dak ipprezentat mill-prodott ta' referenza. Il-prodott ta' referenza huwa awtorizzat

għall-użu fi ġriewi li għandhom ġimgħatejn bl-ebda riskju speċifiku identifikat għal dan il-grupp ta' età partikolari.

Fir-rigward ta' dak li ntqal hawn fuq, is-CVMP iqis li huwa improbabbli li l-użu fi ġriewi ta' inqas minn 9 ġimgħat jew klieb ta' inqas minn 2.5 kg iwassal għal tħassib għas-sikurezza, għaldaqstant, mhemmx b'żonn ta' restrizzjoni fuq l-użu f'dawn l-annimali.

3. Valutazzjoni tal-Benefiċċji u tar-Riskji

Il-prodotti huma pilloli għal klieb li fihom praziquantel, pyrantel embonate u febantel u indikati għal diversi infezzjonijiet parasiċi. Il-prodotti kkonċernati huma seba' duplikati b'dossiers identiċi ta' applikazzjoni ibrida li l-prodott ta' referenza tagħhom huwa Drontal Plus.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Benefiċċji diretti

Fuq il-bażi tad-dejta disponibbli dwar l-effikaċja, huwa aċċettat li l-prodott ikkonċernat sejjer ikun effettiv (sa 100%) fit-trattament ta' forom immaturi u maturi ta' *E. granulosus* u *E. multilocularis* fil-klieb.

Il-prodott huwa kkunsidrat effettiv għat-trattament ta' infezzjonijiet imħallta minn nematodi u ċestodi tal-ispeċi li ġejjin:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forom adulti u forom immaturi żviluppati).

Dud parassit tal-intestini (Hookworms): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Duda (Whipworms): *Trichuris vulpis* (adulti).

Ċestodi:

Tapeworms: l-ispeċi *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), l-ispeċi *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forom adulti u immaturi).

Il-parasiti fil-mira għandhom il-potenzjal li jhallu impatt fuq il-benessri tal-annimali infettati individwali. Barra minn hekk, numru tal-parasiti fil-mira għandhom il-potenzjal li jinfettaw lil bnedmin (potenzjal zoonotiku). Għaldaqstant, l-użu tal-prodott sabiex jelimina l-parasiti fil-mira sejjer ikun ta' benefiċċju kemm għall-annimal ittrattat kif ukoll għas-saħħa pubblika.

Valutazzjoni tar-riskji

Il-prodott huwa tollerat sew fl-ispeċijiet fil-mira. Fuq il-bażi ta' studju dwar is-sikurezza tal-annimali fil-mira, il-Kumitat qies li huwa improbabbli li l-użu tal-prodott ikkonċernat fi ġriewi ta' inqas minn 9 ġimgħat jew klieb ta' inqas minn 2.5 kg iwassal għal tħassib għas-sikurezza u għaldaqstant, mhemmx b'żonn ta' restrizzjoni fuq l-użu f'dawn l-annimali. Din il-konklużjoni hija konformi mal-fehma ddikkjarata matul id-diversi proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku (IE/V/0241-0243/001/MR).

Il-prodott mhuwiex mistenni jkun ta' riskju għall-utent meta użat skont ir-rakkomandazzjonijiet fuq it-tikketta. Parir xieraq dwar is-sikurezza għall-utent huwa inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott.

Il-prodotti mhumix mistennija jkunu ta' riskju għall-ambjent.

Evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

Huwa kkunsidrat li l-effikaċja ddikkjarata tal-prodott ġiet sostanzjata b'mod adegwat. Barra minn hekk, huwa meqjus li l-użu ta' dan il-prodott, skont ir-rakkomandazzjonijiet fuq it-tikketta fit-tagħrif dwar il-prodott, jikkontrolla b'mod suffiċjenti r-riskju assoċjat mal-użu tiegħu.

Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji huwa meqjus pożittiv.

Raġunijiet għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

Billi

- is-CVMP ikkunsidra l-kamp ta' applikazzjoni primarju tar-riferiment rigward l-effikaċja kontra *Echinococcus granulosus* u *Echinococcus multilocularis*;
- is-CVMP ikkunsidra l-użu tal-prodotti fi ġriewi ta' inqas minn 9 ġimgħat u klieb li jiżnu inqas minn 2.5 kg
- is-CVMP analizza s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif proposti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kkunsidra d-dejta ġenerali kollha li ġiet sottomessa;

is-CVMP, ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji globali għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għall-bidliet rakkomandati fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, u ismijiet assoċjati, awtorizzati permezz ta' MRP IE/V/0272-0275/001/MR fejn huma involuti l-Irlanda bħala Stat Membru ta' referenza u Franza bħala Stat Membru kkonċernat. Għaldaqstant, is-CVMP irrakkomanda l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti għalihom fl-Anness III għal Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, u ismijiet assoċjati, awtorizzati permezz ta' MRP IE/V/0272-0275/001/MR fejn huma involuti l-Irlanda bħala Stat Membru ta' referenza u Franza bħala Stat Membru kkonċernat (*ara Anness I*). Ma hemmx bżonn ta' emenda għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus u ismijiet assoċjati, awtorizzati permezz ta' MRP IE/V/0241-0243/001/MR (*ara Anness I*).

Anness III

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanzi attivi:

Praziquantel	50mg
Pyrantel	50mg (ekwivalenti għal 144 mg ta' pyrantel embonate)
Febantel	150mg

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista shiha ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Pillola safra ċara b'linja mnaqqxa fuq naha waħda minn fejn tista' tinqasam.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs jew fi kwarti indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Fil-klieb: Kura ta' infezzjonijiet imhallta li ġejjin minn nematodi u ċestodi tal-ispeċi li ġejjin

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forom adulti u immaturi).

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

Whipworms: *Trichuris vulpis* (adulti).

Ċestodi:

Dud: speċi *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), speċi *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forom adulti u immaturi).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fl-istess hin ma' komposti ta' piperazine.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Il-briegħed iservu bħala ospiti intermedjarji għal tip komuni ta' dud – *Dipylidium caninum*.

Sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-ospiti intermedjarji bħal briegħed, ġrieden, eċċ. bla dubju

l-infestazzjoni bid-dud terġa' ssehh.

Infestazzjoni bid-dud hija improbabbli li ssehh fil-ġriewi ta' inqas minn 6 ġimghat.

Wara l-użu frekwenti u ripetut ta' antelmintiki ta' dik il-klassi, tista' tiżviluppa reżistenza tal-parassiti għal kwalunkwe klassi partikolari ta' antelmintiki.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu fl-annimali

Kwalunkwe pillola li ma tintużax kollha għandha tintrema.

Biex jiġi żgurat l-ghoti ta' doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li aċċidentalment tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Fl-interess ta' iġjene tajba, il-persuni li jaġhtu l-pilloli direttament lill-kelb, jew li jziduhom mal-ikel tal-kelb, għandhom jaħslu jdejhom wara.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

M'hemm xejn magħruf.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Fin-nagħaġ u fil-firien ġew irrapportati effetti teratoġeniċi attribwiti għal dozi għoljin ta' febantel. Ma saru l-ebda studji fuq klieb fi stadju bikri ta' tqala. L-użu tal-prodott matul it-tqala għandu jkun skont valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju minn veterinarju responsabbli. Huwa rakkomandat li l-prodott ma jintużax fuq klieb matul l-ewwel 4 ġimghat ta' tqala. Taqbiż id-doża stabbilita waqt il-kura ta' klieb tqal.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tużax fl-istess hin ma' komposti ta' piperazine minhabba li l-effetti antelmintiki ta' pyrantel u ta' piperazine jistgħu jiġu antagonizzati.

L-użu flimkien ma' komposti kolinerġiċi oħra jista' jwassal għal tossiċità.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-ghoti orali biss.

Id-dozi rakkomandati huma: febantel 15mg/kg tal-piż tal-ġisem, pyrantel 5 mg/kg (ekwivalenti għal 14.4 mg/kg pyrantel embonate) u praziquantel 5 mg/kg. Dan huwa ekwivalenti għal pillola 1 kull 10 kg (22 lbs) tal-piż tal-ġisem.

Il-pilloli jistgħu jingħataw direttament lill-kelb jew jinħbew fl-ikel. Ma hemmx il-htieġa ta' sawm qabel jew wara l-kura.

Jekk hemm riskju ta' infestazzjoni mill-ġdid, għandu jintalab il-parir ta' veterinarju dwar il-htieġa għal u l-frekwenza ta' għoti ripetut.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Il-kombinazzjoni ta' praziquantel, pyrantel embonate u febantel hija ttollerata sew fil-klieb. Fi studji ta' sigurtà, doża unika ta' 5 darbiet jew aktar tad-doża rakkomandata wasslet għal rimettar okkażjonali.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Kombinazzjonijiet ta' antelmintići u praziquantel.

Kodici ATC veterinarja: QP52AA51

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Dan il-prodott fih antelmintići attivi kontra roundworms u dud gastrointestinali. Il-prodott fih tliet sustanzi attivi, kif ġej:

1. Febantel, tip ta' probenzimidazole
 2. Pyrantel embonate (pamoate), derivattiv ta' tetrahydropyrimidine
 3. Praziquantel, derivattiv parzjalment idroġenat ta' pyrazinoisoquinoline
- F'din il-kombinazzjoni fissa, pyrantel u febantel jaġixxu kontra n-nematodi (askaridi, hookworms, u whipworms) rilevanti kollha fil-klieb. B'mod partikolari, l-ispettru ta' attività jkopri lil *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* u *Trichuris vulpis*.

Din il-kombinazzjoni turi attività sinergistika fil-każ ta' hookworms u febantel huwa attiv kontra *T. vulpis*.

L-ispettru ta' attività ta' praziquantel jkopri l-ispeċi importanti kollha ta' ċestodi fil-klieb, b'mod partikolari *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* u *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel jaġixxi kontra l-forom adulti u immaturi kollha ta' dawn il-parassiti.

Praziquantel jiġi assorbit malajr hafna mis-superfċje tal-parassita u jiġi distribwit fil-parassita kollha. Studji kemm *in vitro* u *in vivo* wrew li praziquantel jikkawża ħsara severa lill-qoxra ta' barra tal-parassita, li jwassal għall-kontrazzjoni u l-paraliżi tal-parassiti. Kontrazzjoni tetanika tal-muskolatura tal-parassita sseħħ kważi b'mod istantanju kif ukoll vakulizzazzjoni rapida tat-tegment sinktjali. Din il-kontrazzjoni rapida giet spjegata permezz ta' divalent cation fluxes, speċjalment tal-kalcju.

Pyrantel jaġixxi bħala agonista kolinerġiku. Il-mod ta' azzjoni tiegħu huwa li jstimula r-riċetturi nikotinikċi kolinerġiċi tal-parassita, jinduci paralizi spastika tan-nematodi u b'hekk jippermetti t-tneħħija mis-sistema gastrointestinali permezz ta' peristalsi.

Fis-sistema tal-mammiferi, febantel jgħaddi minn għeluq tar-ring, u jiffirma *fenbendazole* u *oxfendazole*. Dawn huma l-entitajiet kimiċi li jeżerċitaw l-effett antelmintiku permezz tal-inibizzjoni ta' polimerizzazzjoni tat-tubulina. B'hekk tiġi evitata l-formazzjoni ta' mikrotubuli, li twassal għat-tfixkil ta' strutturi vitali għal funzjonament normali tal-helminth. B'mod partikolari l-assorbiment tal-glukożju jiġi affettwat, li jwassal għal tnaqqis fl-ATP taċ-ċellola. Hekk kif ir-riżervi tal-enerġija tagħha jiġu eżawriti, il-parassita tmut, u dan isseħħ wara 2 – 3 ijiem.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Praziquantel mogħti oralment jiġi kważi kompletament assorbit mill-passaġġ intestinali. Wara li tiġi assorbita, il-medicina tiġi distribwita lill-organi kollha. Praziquantel jiġi metabolizzat f'forom inattivi fil-fwied u jiġi eliminat fil-bili. Aktar minn 95% tad-doża mogħtija tiġi eliminata fi żmien 24 siegħa. Jiġu eliminati biss traċċi ta' praziquantel li ma jkunx ġie metabolizzat.

Wara l-ġħoti tal-prodott lill-klieb, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' praziquantel fil-plasma intlahqu wara madwar 2.5 siegħa.

Il-melħ pamoate ta' pyrantel għandu solubilità milwiema baxxa, attribut li jnaqqas l-assorbiment mill-imsaren li jippermetti lill-medicina li tilhaq u li tkun effettiva kontra l-parassiti

fil-musrana l-kbira. Wara l-assorbiment, pyrantel pamoate jiġi kważi kompletament metabolizzat u metabolizzat malajr f' metaboliti inattivi li jiġu eliminati malajr fl-awrina. Febantel jiġi assorbit relativament malajr u jiġi metabolizzat f' għadd ta' metaboliti nkluż *fenbendazole* u *oxfendazole*, li għandhom attività antelmintika. Wara l-ġhoti tal-prodott lill-klieb, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' *fenbendazole* u ta' *oxfendazole* fil-plasma inkisbu wara madwar 7-9 sigħat.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lactose monohydrate,
Microcrystalline cellulose,
Magnesium stearate,
Colloidal anhydrous silica,
Croscarmellose sodium,
Sodium laurilsulfate
Hwawar b'toġhma ta' majjal

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb u jista jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:
3 snin
Armi kwalunkwe pillola maqsuma li ma jkunux intużaw.

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Il-prodott jiġi pprezentat jew fi:

Strixxi individwali magħmula minn fojl tal-aluminju ta' 30 µm/30 gsm ta' polythene estruż, li fihom 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 jew 20 pillola.

jew

Folji individwali magħmula minn fojl tal-aluminju ittemprat artab ta' 45 µm, u fojl tal-aluminju ittemprat iebes ta' 25 µm, li fihom 2 jew 8 pilloli.

L-istrixxi jew il-folji jiġu ppakkjati f'kartun li fihom jew 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 jew 1000 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{KARTUNA GHAL DAQSIJJET TA' PAKKETTI TA' 2, 4, 6 U 8 PILLOLI}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

50 mg/pillola Praziquantel, 50 mg/pillola Pyrantel (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) u 150 mg Febantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli bi hwawar b'toġhma ta' majjal.

4. DAQS TAL-PAKKETT

2, 4, 6, 8 pilloli.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Fil-klieb: Kura ta' infezzjonijiet imħallta b'nematodi u ċestodi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

Għall-għoti orali.

1 pillola għal kull 10 kg piż tal-ġisem.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

N/A

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fl-istess hin ma' komposti ta' piperazine minhabba li l-effetti antelmintiċi ta' pyrantel u ta' piperazine jistgħu jiġu antagonizzati.

Sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-ospiti intermedjarji bħal briegħed, ġrieden, eċċ. bla dubju l-infestazzjoni bid-dud terġa' sseħħ.

Infestazzjoni bid-dud hija improbabbli li sseħħ fil-ġriewi ta' inqas minn 6 ġimghat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

Fin-nagħaġ u fil-firien ġew irrapportati effetti teratoġeniċi attribwiti għal dozi għoljin ta' febantel. Ma saru l-ebda studji fuq klieb fi stadju bikri ta' tqala. L-użu tal-prodott matul it-tqala għandu jkun skont valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju minn veterinarju responsabbli. Huwa rakkomandat li l-prodott ma jintużax fuq klieb matul l-ewwel 4 ġimghat ta' tqala. Taqbiżx id-doża stabbilita waqt il-kura ta' klieb tqal.

10. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

Armi kwalunkwe pillola maqsuma li ma jkunux intużaw.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tużax wara d-data ta' skadenza.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinhażen

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal parir dwar ir-rimi.

13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Animali Biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ
--

BN{numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{KARTUNA GHAL DAQSIJJET TA' PAKKETTI TA' 10 PILLOLI U AKTAR}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li ghandu jimtela fuq livell nazzjonali.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

50 mg/pillola Praziquantel, 50 mg/pillola Pyrantel (ekwivalenti ghal 144 mg pyrantel embonate) u 150 mg Febantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli bi hwawar b'toghma ta' majjal.

4. DAQS TAL-PAKKETT

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 u 1000 pillola.

5. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Fil-klieb: Kura ta' infezzjonijiet imħallta li ġejjin minn nematodi u ċestodi tal-ispeċi li ġejjin
Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forom adulti u immaturi).

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

Whipworms: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Dud: speċi *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), speċi *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forom adulti u immaturi).

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRACZJONI

Ghall-ghoti orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

Biex jiġi żgurat l-ghoti ta' doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun

1 pillola għal kull 10kg (22lbs) piż tal-ġisem. Il-pilloli jistgħu jingħataw direttament lill-kelb jew jingħataw fl-ikel. Ma hemmx il-htieġa għal sawm qabel, jew wara l-kura.

Tabella ta' dożagġ:

Piż tal-ġisem (kg)	Pilloli
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 pillola għal kull 10 kg

Jekk hemm riskju ta' infestazzjoni mill-ġdid, għandu jintalab il-parir ta' veterinarju dwar il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' għoti ripetut.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

N/A

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fl-istess hin ma' komposti ta' piperazine minhabba li l-effetti antelmintici ta' pyrantel u ta' piperazine jistgħu jiġu antagonizzati.
Sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-ospiti intermedjarji bħal briegħed, ġrieden, eċċ. bla dubju l-infestazzjoni bid-dud terġa' sseħħ.
Infestazzjoni bid-dud hija improbabbli li sseħħ fil-ġriewi ta' inqas minn 6 ġimghat.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.
Fin-nagħaġ u fil-firien ġew irrapportati effetti teratoġeniċi attribwiti għal dozi għoljin ta' febantel. Ma saru l-ebda studji fuq klieb fi stadju bikri ta' tqala. L-użu tal-prodott matul it-tqala għandu jkun skont valutazzjoni tal-benefiċċju tar-riskju minn veterinarju responsabbli. Huwa rakkomandat li l-prodott ma jintużax fuq klieb matul l-ewwel 4 ġimghat ta' tqala. Taqbiżx id-doża stabbilita waqt il-kura ta' klieb tqal.

10. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}
Armi kwalunkwe pillola maqsuma li ma jkunux intużaw.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tużax wara d-data ta' skadenza.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinhażen

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEK MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal parir dwar ir-rimi.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament tal-Animali Biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

BN{numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI
{KLIEM FUQ IL-FOJL TAL-FOLJA}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali.
Praziquantel, Febantel, Pyrantel.

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. NUMRU TAL-LOTT

BN{numru}

4. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Animali Biss.

FULJETT TA' TAGHRIF

Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Pillola 1 b'toġhma ta' majjal li fiha 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) u 150 mg Febantel.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Fil-klieb: Kura ta' infezzjonijiet imħallta li ġejjin minn nematodi u ċestodi tal-ispeċi li ġejjin

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forom adulti u immaturi).

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

Whipworms: *Trichuris vulpis* (adulti).

Ċestodi:

Dud: speċi *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), speċi *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forom adulti u immaturi).

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Tużax fl-istess hin ma' komposti ta' piperazine minhabba li l-effetti antelmintiċi ta' pyrantel u ta' piperazine jistgħu jiġu antagonizzati.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ebda Maġhrufa

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻAĠĠ GHAL KULL SPEĊI, METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-ġhoti orali.

Id-dożi rakkomandati huma: febantel 15 mg/kg tal-piż tal-ġisem, pyrantel 5 mg/kg (ekwivalenti għal 14.4 mg/kg pyrantel embonate) u praziquantel 5 mg/kg.

Pillola 1 ta' kull 10 kg (22 lbs) tal-piż tal-ġisem. Il-pilloli jistgħu jingħataw direttament lill kelb jew jinħbew fl-ikel. Ma hemmx il-htieġa għal sawm qabel, jew wara l-kura.

Tabella ta' dożaġġ:

Piż tal-ġisem (kg)	Pilloli
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 pillola għal kull 10 kg

Jekk hemm riskju ta' infestazzjoni mill-ġdid, għandu jintalab il-parir ta' veterinarju dwar il-htieġa għal u l-frekwenza ta' ġhoti ripetut.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex jiġi żgurat l-ġhoti ta' doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun

Armi kwalunkwe pillola maqsuma li ma jkunux intużaw.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

N/A

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Tużax fl-istess hin ma' komposti ta' piperazine minhabba li l-effetti antelmintiċi ta' pyrantel u ta' piperazine jistgħu jiġu antagonizzati.

L-użu flimkien ma' komposti kolinerġiċi oħra jista' jwassal għal tossiċità.

Sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-ospiti intermedjarji bħal brieghed, grieden, eċċ. bla dubju l-infestazzjoni bid-dud terġa' sseħh.

Infestazzjoni bid-dud hija improbabbli li sseħh fil-ġriewi ta' inqas minn 6 ġimghat.

Fin-nagħaġ u fil-firien ġew irrapporati effetti teratoġeniċi attribwiti għal dozi għoljin ta' febantel. Ma saru l-ebda studji fuq klieb fi stadju bikri ta' tqala. L-użu tal-prodott matul it-tqala għandu jkun skont valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju minn veterinarju responsabbli. Huwa rrakkomandat li l-prodott ma jintużax fuq klieb matul l-ewwel 4 ġimghat ta' tqala. Taqbiżx id-doża stabbilita waqt il-kura ta' klieb tqal. Wara l-użu frekwenti u ripetut ta' antelmintiċi ta' dik il-klassi, tista' tiżviluppa reżistenza tal-parassiti għal kwalunkwe klassi partikolari ta' antelmintiċi.

Prekawzjonijiet għall-utent:

F'każ li aċċidentalment tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Fl-interess ta' iġjene tajba, il-persuni li jagħtu l-pilloli direttament lill-kelb, jew li jżiduhom mal-ikel tal-kelb, għandhom jaħslu jdejhom wara.

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsì lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

15. TAGHRIF IEHOR

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 u 1000 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.