

Bijlage I

Lijst met namen, pharmaceutische vorm, sterkte van het diergeneesmiddel, diersoorten, wijze van toediening vergunninghouder van de leden.

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Oostenrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Oostenrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
België	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
België	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
België	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Bulgarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Bulgarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Bulgarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Cyprus	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Tsjechische Republiek	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Tsjechische Republiek	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Tsjechische Republiek	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Denemarken	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Denemarken	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tablet koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tablet koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Grieks	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Grieks	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Grieks	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Hongarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Hongarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Hongarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ijsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ijsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Litouwen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Litouwen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Litouwen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Noorwegen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Noorwegen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Roemenië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Roemenië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Roemenië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Slowakije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Slowakije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Slowakije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Slovenië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Slovenië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Slovenië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Zweden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Zweden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Leden Staat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN/ Sterkte	Pharmaceutische vorm	Diersoorten
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ierland	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (overeenkomend met 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablet	Honden

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

Samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus en verwante namen (zie bijlage I)

1. Inleiding

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus en verwante namen zijn tabletten voor honden, die praziquantel, pyrantelmonaat en febantel bevatten en voor diverse parasitaire infecties zijn geïndiceerd. De betreffende geneesmiddelen zijn zeven duplicaten met identieke, hybride aanvraagdossiers, waarvoor het referentieproduct Drontal Plus (Bayer Animal Health) is. De houder van de handelsvergunning voor het betreffende geneesmiddel is Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en verwante namen werden in veel lidstaten (Europese Unie/Europese Economische Ruimte) via de procedure van wederzijdse erkenning IE/V/0241-0243/001/MR toegelaten als identieke, hybride aanvragen krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd. In de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van deze drie geneesmiddelen staat dat ze voor *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis* zijn geïndiceerd. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus en Voxical Plus werden later via de procedure van wederzijdse erkenning IE/V/0272-0275/001/MR toegelaten als hybride aanvragen krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, met Ierland als betrokken lidstaat en Frankrijk als rapporterende lidstaat. In de SPC's van deze vier geneesmiddelen is niet opgenomen dat ze voor *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis* zijn geïndiceerd.

Het doel van de verwijzing is om de verschillen tussen de SPC's van bovengenoemde geneesmiddelen op te heffen en daarmee de verschillende SPC's in de EU te harmoniseren. Het belangrijkste verschil tussen de SPC's van de geneesmiddelen betreft de claim met betrekking tot de werkzaamheid tegen *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis* en het gebruik van het geneesmiddel bij puppy's van minder dan 9 weken oud en honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) verzocht Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. om de claim dat het middel werkzaam is tegen *Echinococcus*-species te motiveren en om alle relevante gegevens in te dienen die de *Echinococcus*-claim onderbouwen en die eerder werden gepresenteerd in de dossiers die ten behoeve van de handelsvergunning werden overgelegd, samen met nadere uitleg over de geschiktheid van de documentatie als ondersteuning van de extrapolatie van de werkzaamheid van het referentiegeneesmiddel naar het hybride geneesmiddel. Daarnaast werd Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. verzocht om een voorstel voor geharmoniseerde productinformatie in te dienen, alsmede ondersteunende gegevens voor de geharmoniseerde productinformatie.

2. Bespreking van de beschikbare gegevens

De bibliografische gegevens die door de houder van de handelsvergunning werden overgelegd bevestigden de bewezen werkzaamheid van praziquantel in een dosis van 5 mg/kg tegen *E. granulosus* en *E. multilocularis*. Hoewel de meeste door Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. aangehaalde referenties betrekking hadden op de werkzaamheid van praziquantel in de vorm van tabletten met één werkzame stof (Droncit, Bayer Animal Health), handelde een aantal referenties over de werkzaamheid van praziquantel in andere farmaceutische presentatievormen (injectiemiddel, pasta, poeder) en/of voor toediening via een andere weg (intramusculair, subcutaan) en/of in combinatie met andere werkzame stoffen (bijv. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Ongeacht de toedieningsweg en de formulering bleek praziquantel in een dosis van 5

mg/kg lichaamsgewicht consistent 100 % effectief te zijn tegen onrijpe en rijpe vormen van *E. granulosus* en *E. multilocularis*. In een aantal van de aangehaalde studies bleek praziquantel uiterst effectief tegen *E. granulosus* en *E. multilocularis* in doses van minder dan 5 mg/kg lichaamsgewicht.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. heeft de werkzaamheidsgegevens die in het publieke domein voor de producten van Bayer Animal Health (Droncit en Drontal Plus) beschikbaar zijn, naar het betreffende product (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en Prazitel Plus en verwante namen) geëxtrapoleerd door een vergelijkende farmacokinetische studie te presenteren die met het betreffende product en Drontal Plus (Bayer Animal Health) werd verricht. Op grond van de bevindingen van deze studie kunnen de testgeneesmiddelen en het referentiegeneesmiddel als equivalent worden beschouwd wat de AUC_{inf} van praziquantel betreft; daarom is het aannemelijk dat de systemische beschikbaarheid gelijk zal zijn. Hoewel plasmaconcentraties geen directe maat zijn voor de concentraties werkzame stof die lokaal in het maagdarmsstelsel beschikbaar zijn, is men van mening dat dezelfde systemische beschikbaarheid (dezelfde mate van absorptie) erop wijst dat ook het gedrag lokaal in het maagdarmsstelsel na toediening van het geneesmiddel hetzelfde zal zijn. Deze gegevens maken het aannemelijk dat het testgeneesmiddel waarschijnlijk ten minste even effectief is als het referentiegeneesmiddel. Deze gegevens vormen een goede brug tussen de gedocumenteerde werkzaamheid van het referentiegeneesmiddel (Drontal Plus) en het betreffende geneesmiddel (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en Prazitel Plus en verwante namen).

De in-vivogegevens worden ondersteund door de resultaten van de vergelijking van het oplosbaarheidsprofiel van het betreffende geneesmiddel met dat van het referentieproduct Drontal Plus-tabletten. Deze in-vitrogegevens bevestigen dat de oplosbaarheidsprofielen onder de geteste omstandigheden voor beide producten gelijk zijn.

Op basis van het geheel aan informatie die werd gepresenteerd is men van mening dat de werkzaamheid van het betreffende geneesmiddel gelijk zal zijn aan die van het referentiegeneesmiddel Drontal Plus. Ter verdere onderbouwing van de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel diende Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. geneesmiddelenbewakingsdata in voor Prazitel Plus en verwante, identieke geneesmiddelen waarvoor in de SPC de claim van werkzaamheid tegen *Echinococcus* was opgenomen. Prazitel Plus werd het eerst op de Europese markt gelanceerd, in mei 2009. Sinds het geneesmiddel op de markt is gekomen, is gebleken dat het goed wordt verdragen (heel weinig meldingen van bijwerkingen) en zijn er geen meldingen geweest van verdenking op afwezigheid van de verwachte werking. Het product heeft nog steeds een positieve baten-risicoverhouding.

Concluderend wordt op basis van het geheel aan gepresenteerde gegevens erkend dat het betreffende product (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en Prazitel Plus en verwante namen) effectief (tot 100 %) zal zijn in de behandeling van onrijpe en rijpe vormen van *E. granulosus* en *E. multilocularis* bij honden.

De indicatie "behandeling van rijpe en onrijpe vormen van *E. granulosus* en *E. multilocularis*" kan voor het betreffende product (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en Prazitel Plus en verwante namen) worden geaccepteerd.

Een veiligheidsonderzoek bij het doeldier bevestigde dat het betreffende product (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus en verwante namen) goed wordt verdragen bij toediening aan puppy's (9 weken oud) in doses tot vijf keer de aanbevolen behandeldosis of bij toediening in de aanbevolen behandeldosis gedurende maximaal drie dagen.

Hoewel het verdraagbaarheidsonderzoek niet bij puppy's van minder dan 9 weken oud werd gedaan, is er geen reden om ervan uit te gaan dat dit geneesmiddel een onacceptabel risico voor jongere puppy's vormt. Er bestaat veel literatuur over de individuele werkzame stoffen en de combinatie, die de veiligheid van dit geneesmiddel bij jongere puppy's ondersteunt. De geneesmiddelen zijn zo geformuleerd dat ze wat de werkzame stoffen betreft dezelfde samenstelling hebben als het toegelaten referentiegeneesmiddel, terwijl ook de gebruiksvoorwaarden van de geneesmiddelen identiek zijn aan die van het referentiegeneesmiddel. Daarom kan worden aangenomen dat het onwaarschijnlijk is dat het betreffende geneesmiddel een groter risico voor het doeldier vormt dan het referentiegeneesmiddel. Het referentiegeneesmiddel is toegelaten voor gebruik vanaf een leeftijd van twee weken, zonder dat voor deze leeftijdsgroep een specifiek risico is vastgesteld.

Gezien het bovenstaande was het CVMP van mening dat het onwaarschijnlijk is dat gebruik van het geneesmiddel bij puppy's van minder dan 9 weken oud of bij honden die minder dan 2,5 kg wegen een veiligheidsprobleem vormt, en dat het daarom niet nodig is om het gebruik bij dergelijke dieren te beperken.

3. Beoordeling van baten en risico's

De geneesmiddelen zijn tabletten voor honden, die praziquantel, pyrantelmonaat en febantel bevatten en voor diverse parasitaire infecties zijn geïndiceerd. De betreffende geneesmiddelen zijn zeven duplicaten met identieke, hybride aanvraagdossiers, waarvoor het referentieproduct Drontal Plus is.

Beoordeling van de voordelen

Directe voordelen

Op basis van de beschikbare werkzaamheidsgegevens wordt erkend dat het betreffende geneesmiddel effectief (tot 100 %) zal zijn in de behandeling van onrijpe en rijpe vormen van *E. granulosus* en *E. multilocularis* bij honden.

Het geneesmiddel wordt werkzaam geacht voor de behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en late onrijpe vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen vormen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen vormen).

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus*-species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onrijpe vormen).

De doelparasieten hebben potentieel invloed op het welzijn van individuele, geïnfecteerde dieren. Daarnaast kan een aantal doelparasieten mensen infecteren (zoönotisch potentieel). Daarom zal zowel het behandelde dier als de publieke gezondheid baat hebben bij gebruik van het geneesmiddel om de doelparasieten te elimineren.

Beoordeling van de risico's

Het geneesmiddel wordt goed verdragen door de doelspecies. Het CVMP was op grond van een veiligheidsonderzoek bij het doeldier van mening dat het onwaarschijnlijk is dat gebruik van het geneesmiddel bij puppy's van minder dan 9 weken oud of bij honden die minder dan 2,5 kg wegen

een veiligheidsprobleem vormt, en dat het daarom niet nodig is om het gebruik bij dergelijke dieren te beperken. Deze conclusie komt overeen met de wijze waarop er bij de verschillende procedures voor wederzijdse erkenning naar werd gekeken.

Het geneesmiddel zal naar verwachting geen risico voor de gebruiker vormen indien het overeenkomstig de aanbevelingen op het etiket wordt gebruikt. In de productliteratuur worden adequate adviezen voor de veiligheid van de gebruiker gegeven.

De geneesmiddelen zullen naar verwachting geen risico voor het milieu vormen.

Evaluatie van de baten-risicoverhouding

Het CVMP is van mening dat de geclaimde werkzaamheid van het geneesmiddel voldoende is bewezen. Tevens is het CVMP van mening dat het risico dat met dit geneesmiddel is gerelateerd voldoende onder controle is bij gebruik overeenkomstig de aanbevelingen in de productliteratuur.

In het geheel genomen wordt de baten-risicoverhouding positief geacht.

Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

Overwegende dat

- het CVMP het belangrijkste toepassingsgebied van de verwijzing met betrekking tot de werkzaamheid tegen *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis* in aanmerking heeft genomen;
- het CVMP het gebruik van de geneesmiddelen bij puppy's van minder dan 9 weken oud en bij honden die minder dan 2,5 kg wegen heeft bestudeerd;
- het CVMP kritisch heeft gekeken naar de Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter die door de houder van de handelsvergunning werd voorgelegd en alle overige ingediende gegevens heeft bestudeerd;

concludeerde het CVMP dat de baten-risicoverhouding voor deze geneesmiddelen nog steeds positief is, bij inachtneming van de aanbevolen veranderingen in de productinformatie van Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus en verwante namen, die zijn goedgekeurd via de procedure van wederzijdse erkenning IE/V/0272-0275/001/MR, met Ierland als betrokken lidstaat en Frankrijk als rapporterende lidstaat. Daarom adviseerde het CVMP om de handelsvergunningen te wijzigen waarvan de Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn opgenomen in bijlage III voor Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus en verwante namen, zoals goedgekeurd via de procedure van wederzijdse erkenning IE/V/0272-0275/001/MR, met Ierland als betrokken lidstaat en Frankrijk als rapporterende lidstaat (*zie bijlage I*). De vergunningen voor het in de handel brengen van Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en verwante namen, zoals goedgekeurd via de procedure van wederzijdse erkenning IE/V/0241-0243/001/MR (*zie bijlage I*), hoeven niet te worden gewijzigd.

Bijlage III

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te implementeren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg
	(overeenkomend met 144 mg pyrantel embonaat)
Febantel	150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een lichtgele tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine derivaten.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën functioneren als tijdelijke gastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resterende tabletten mogen niet meer worden gebruikt.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele orale inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden.

Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een “baten-risico” beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelmonohydraat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 ablet per 10 kg (22 lbs) lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen. Bij veiligheidsonderzoeken gaven doses van 5 maal de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintische, combinaties met praziquantel
ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastrointestinale rondwormen en lintwormen. Het product bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

Febantel, een probenzimidazol

Pyrantelembonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidine-derivaat

Praziquantel, een partieel gehydrogeneerde pyrazinoisoquinoline-derivaat

In deze vaste combinatie zijn pyrantel en febantel actief tegen alle relevante rondwormen (spoorwormen, haakwormen en zweepwormen) in honden. In het bijzonder, het werkingsspectrum omvat *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Deze combinatie laat een synergistische activiteit zien in het geval van haakwormen en febantel werkt effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke platworm species in honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het parasitaire integument, wat leidt tot samentrekking en verlamming van de parasieten. Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiaal tegument plaats. Deze snelle samentrekking is verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de rondwormen en daarmee het mogelijk maken van verwijdering uit het gastrointestinale systeem door middel van peristaltiek.

In zoogdieren ondergaat febantel een sluiting van de ring, waardoor fenbendazole en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect veroorzaken, door remming van polymerisatie van tubuline. De vorming van microtubuli wordt hiermee voorkomen, wat leidt tot onderbreking van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de worm. Met name de opname van glucose wordt beïnvloed, wat leidt tot een depletie van ATP in cellen. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, hetgeen 2 tot 3 dagen later plaats vindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maag-darmstelsel. Na absorptie wordt praziquantel verdeeld over alle organen.

Praziquantel wordt afgebroken tot inactieve metabolieten in de lever en uitgescheiden via het gal.

Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt binnen 24 uur uitgescheiden. Er worden slechts sporen van ongemetaboliseerd praziquantel uitgescheiden.

Na toediening van het product aan honden traden piek plasmaconcentraties van praziquantel op binnen ongeveer 2,5 uur.

Het pamoaat-zout van pyrantel lost slecht op in water, waardoor de absorptie vanuit de maag en dunne darm wordt beperkt en het geneesmiddel effectief kan werken tegen parasieten in de dikke darm.

Na absorptie wordt pyrantelpamoaat snel en vrijwel compleet afgebroken tot inactieve metabolieten die snel worden uitgescheiden in de urine.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en afgebroken tot een aantal metabolieten, waaronder febendazol en oxfendazol, die een anthelmintische activiteit hebben.

Na toediening van het product aan honden traden piek plasmaconcentraties van fenbendazol en oxfendazol op binnen ongeveer 7 tot 9 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

Microkristallijne cellulose

Magnesiumstearaat

Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij

Croscarmellose natrium

Natriumlaurilsulfaat

Varkensvlees smaakstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product wordt verpakt als:

Individuele strips, bestaande uit aluminium folie 30 µm/30 gsm geëxtrudeerde polyethyleen, met 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 of 20 tabletten.

of

Individuele blisters, bestaande uit 45 µm zachte aluminium folie en 25 µm harde aluminium folie, met 2 of 8 tabletten.

De strips of blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 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 of 100 tabletten bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te implementeren

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Nationaal te implementeren

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te implementeren

KANALISATIE
VRIJ

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 2, 4, 6 of 8 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te implementeren

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

50 mg/tablet Praziquantel, 50 mg/tablet pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelmononaat) en 150 mg/tablet Febantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gearomatiseerde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2, 4, 6, 8 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Voor orale toediening.
1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden.

Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een “baten-risico” beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te implementeren

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 tabletten of meer

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te implementeren

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

50 mg/tablet Praziquantel, 50 mg/tablet pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelmononaat) en 150 mg/tablet Febantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gearomatiseerde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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 en 1000 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

7. WIJZE VAN GEBRUIK TOEDIENINGWEG

Voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

1 tablet per 10 kg (22 lbs) lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

Doseertabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
½ - 2	1/4
3-5	½
6-10	1
11-15	1 ½
16-20	2
21-25	2 ½
26-30	3
31-35	3 ½
36-40	4
>40	1 tablet per 10 kg

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden. Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een “baten-risico” beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts te gebeuren. Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te implementeren

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister folie tekst

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te implementeren
Praziquantel, Pyrantel, Febantel.

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. PARTIJNUMMER

BN{nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te implementeren

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

1 gearomatiseerde tablet bevat 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelembonaat) en 150 mg febantel.

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn: 15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelmonohydraat) en 5 mg/kg praziquantel.

1 tablet per 10 kg (22 lbs) lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

Doseertabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
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 tablet per 10 kg

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Resterende tabletdelen mogen niet meer worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket.

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden. Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een “baten-risico” beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele orale inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In het kader van goede hygiëne dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

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 en 1000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.