

Aneks I

Lista nazw własnych, postać farmaceutyczna, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków docelowych, droga podania, podmiotów odpowiedzialnych w krajach członkowskich.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Bułgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Bułgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Bułgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Cypr	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Czechy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Czechy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Czechy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Dania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Dania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Islandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Islandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Litwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Litwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Litwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Rumunia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Rumunia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Rumunia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowacja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowacja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowacja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Zjednoczone Królestwo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Zjednoczone Królestwo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Zjednoczone Królestwo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyk produktu leczniczego, oznakowania i ulotek dołączonych do opakowania

Ogólne streszczenie oceny naukowej produktów Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus i nazw produktów związanych (patrz Aneks I)

1. Wprowadzenie

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus i nazwy produktów związanych to tabletki dla psów zawierające prazikwantel, embonian pyrantelu oraz febantel i wskazane są w różnych zakażeniach pasożytniczych. Przedmiotowe produkty to siedem powtórzeń o identycznej dokumentacji wniosku łączonego, gdzie produktem referencyjnym jest Drontal Plus (Bayer Animal Health). Podmiot odpowiedzialny dla przedmiotowego produktu to Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus i nazwy produktów związanych dopuszczono do obrotu w wielu państwach członkowskich (UE/EOG) w ramach procedury wzajemnego uznania (MRP) IE/V/0241-0243/001/MR jako powtórzeń wniosków łączonych zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Charakterystyki produktu leczniczego dla tych trzech produktów obejmują wskazania przeciwko *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus oraz Voxical Plus dopuszczono następnie do obrotu w ramach procedury MRP IE/V/0272-0275/001/MR jako wnioski łączone zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami obejmujące Irlandię jako referencyjne państwo członkowskie oraz Francję jako zainteresowane państwo członkowskie. Charakterystyki produktu leczniczego dla tych czterech produktów obejmują wskazania przeciwko *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*.

Celem procedury wyjaśniającej jest uzgodnienie różnic charakterystyk produktu leczniczego dla wyżej wymienionych produktów i harmonizacja różnych charakterystyk produktu leczniczego w UE. Główna różnica między charakterystykami produktu leczniczego odnosi się do deklarowanej skuteczności przeciwko *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis* oraz stosowania produktu u szceniąt poniżej 9. tygodnia życia oraz psów ważących mniej niż 2,5 kg.

CVMP poprosił firmę Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. o uzasadnienie deklarowanej skuteczności przeciwko szczepom *Echinococcus* i dostarczenie wszystkich odpowiednich danych wspierających wskazanie przeciwko *Echinococcus*, które przedstawiono w dokumentacji dotyczącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z komentarzami dotyczącymi przydatności dokumentacji we wsparciu ekstrapolacji skuteczności z produktu referencyjnego na produkt łączony. Ponadto firmę Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. poproszono o przedstawienie propozycji zharmonizowanej informacji o produkcie oraz danych wspierających zharmonizowane informacje o produkcie.

2. Omówienie dostępnych danych

Dane bibliograficzne przedstawione przez podmiot odpowiedzialny potwierdziły dobrze ustaloną skuteczność prazikwantelu w dawce 5 mg/kg przeciwko *E. granulosus* i *E. multilocularis*. Chociaż większość źródeł cytowanych przez firmę Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. donosiła o skuteczności prazikwantelu w postaci tabletki monosubstancji (Droncit, Bayer Animal Health), szereg źródeł donosił o skuteczności prazikwantelu w innych postaciach farmaceutycznych (do wstrzykiwań, pasty, proszku) i/lub do podawania innymi drogami (domięśniowo, podskórnio) i/lub w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi (np. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Niezależnie od drogi podania i postaci, prazikwantel w dawce 5 mg/kg masy ciała zawsze wykazywał do 100% skuteczność przeciwko niedojrzałym i dojrzałym formom *E. granulosus* i *E. multilocularis*. W ramach szeregu badań wykazano, że prazikwantel jest wysoce skuteczny przeciwko *E. granulosus* i *E. multilocularis* w dawkach mniejszych niż 5 mg/kg masy ciała.

Firma Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. ekstrapolowała dostępne publicznie dane dotyczące skuteczności produktów Bayer Animal Health (Droncit oraz Drontal Plus) na przedmiotowe produkty (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus oraz Prazitel Plus i nazwy produktów związanych) prezentując porównawcze badanie farmakokinetyki przeprowadzone z użyciem przedmiotowego produktu oraz Drontal Plus (Bayer Animal Health). Na podstawie wyników tego badania, produkt badany i referencyjny mogą być uznane za równoważne w odniesieniu do wartości AUC_{inf} prazikwantelu; z tego powodu można przyjąć ich podobną dostępność układową. Chociaż stężenia w osoczu nie stanowią bezpośredniej miary stężeń aktywnych dostępnych lokalnie w przewodzie pokarmowym, przyjmuje się, że dostępność układowa (podobny zakres wchłaniania) wskazuje na podobną charakterystykę lokalną w przewodzie pokarmowym po podaniu produktu. Dane te sugerują, że badany produkt jest przypuszczalnie równie skuteczny jak produkt referencyjny. Dane są adekwatne jako pomost między udokumentowaną skutecznością produktu referencyjnego (Drontal Plus) oraz przedmiotowego produktu (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus oraz Prazitel Plus i nazwy produktów związanych).

Dane *in vivo* są także poparte wynikami porównawczych profili rozpuszczania przedmiotowego produktu z tabletkami produktu referencyjnego Drontal Plus. Te dane *in vitro* potwierdzają, że w badanych warunkach profile rozpuszczania obu produktów są podobne.

Na podstawie wszystkich przedstawionych informacji uważa się, że skuteczność przedmiotowego produktu będzie podobna do produktu referencyjnego Drontal Plus. W ramach dodatkowego wsparcia bezpieczeństwa i skuteczności produktu, firma Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. dostarczyła dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem dla Prazitel Plus i związanych produktów powtórzonych, które są zawarte w deklaracji charakterystyki produktu leczniczego dotyczącej skuteczności przeciwko *Echinococcus*. Prazitel Plus po raz pierwszy wprowadzono na rynek UE w maju 2009 r. Od czasu pierwszego wprowadzenia do obrotu wykazano, że produkt jest dobrze tolerowany (bardzo mało zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych) i nie było doniesień o podejrzanym braku oczekiwanej skuteczności. Produkt nadal posiada korzystny stosunek korzyści do ryzyka.

Podsumowując, na podstawie wszystkich przedstawionych danych uznaje się, że przedmiotowy produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus oraz Prazitel Plus i nazwy produktów związanych) będzie skuteczny (do 100%) w leczeniu niedojrzałych i dojrzałych form *E. granulosus* i *E. multilocularis* u psów.

Wskazanie do leczenia niedojrzałych i dojrzałych form *E. granulosus* i *E. multilocularis* można dopuścić dla przedmiotowego produktu (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus oraz Prazitel Plus i nazwy produktów związanych).

Badanie bezpieczeństwa u zwierzęcia docelowego pozwoliło potwierdzić, że przedmiotowy produkt (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus i nazwy produktów związanych) jest dobrze tolerowany podczas podawania szczeniętom (9. tydzień życia) w dawkach do pięciu razy przekraczających zalecaną dawkę leczniczą lub podczas podawania w dawce zalecanej przez okres do trzech dni.

Chociaż badania tolerancji nie przeprowadzono u szczeniąt poniżej 9. tygodnia życia, nie ma powodów, aby oczekiwać, że produkt stanowi niedopuszczalne ryzyko dla młodszych szczeniąt. Dostępne jest obszerne piśmiennictwo dotyczące poszczególnych substancji czynnych oraz skojarzenia, co wspiera bezpieczeństwo stosowania niniejszego produktu u młodszych szczeniąt. Produkty sformułowano tak, aby miały taki sam skład substancji czynnych jak dopuszczony produkt referencyjny, i proponowane warunki stosowania produktów są identyczne jak produktu referencyjnego. Dlatego można przyjąć, że przedmiotowy produkt przypuszczalnie nie stanowi dla zwierzęcia docelowego większego ryzyka niż produkt referencyjny. Produkt referencyjny jest

dopuszczony do stosowania od dwóch tygodni życia bez określonego ryzyka zidentyfikowanego dla tej określonej grupy wiekowej.

W świetle powyższego CVMP uznaje, że stosowanie u szceniąt poniżej 9. tygodnia życia lub psów o masie ciała poniżej 2,5 kg prawdopodobnie nie powoduje obaw dotyczących bezpieczeństwa, i dlatego ograniczenie stosowania u takich zwierząt jest zbędne.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Produkty to tabletki dla psów zawierające prazikwantel, embonian pyrantelu oraz febantel, wskazane w różnych zakażeniach pasożytniczych. Przedmiotowe produkty to siedem powtórzeń o identycznej dokumentacji wniosku łączonego, gdzie produktem referencyjnym jest Drontal Plus.

Stosunek korzyści do ryzyka

Korzyści bezpośrednie

Na podstawie wszystkich przedstawionych danych dotyczących skuteczności uznaje się, że przedmiotowy produkt będzie skuteczny (do 100%) w leczeniu niedojrzałych i dojrzałych form *E. granulosus* i *E. multilocularis* u psów.

Produkt jest uważany za skuteczny w leczeniu mieszanych zakażeń nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dorosłe i późne niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorosłe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorosłe).

Tasiemce:

Tasiemce: gatunki *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), gatunki *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dorosłe i niedojrzałe).

Docelowe pasożyty mogą pogorszyć stan zdrowia zakażonego zwierzęcia. Ponadto szereg pasożytów docelowych ma potencjał zakażenia ludzi (potencjał zoonotyczny). Dlatego stosowanie produktu do eliminowania docelowych pasożytów odbędzie się z korzyścią zarówno dla leczonych zwierząt, jak i zdrowia publicznego.

Ocena ryzyka

Produkt jest dobrze tolerowany u gatunków docelowych. Na podstawie badania bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych Komitet uznał, że stosowanie przedmiotowego produktu u szceniąt poniżej 9. tygodnia życia lub psów o masie ciała poniżej 2,5 kg prawdopodobnie nie powoduje obaw dotyczących bezpieczeństwa i dlatego ograniczenie stosowania u takich zwierząt jest zbędne. Wniosek ten jest zgodny z poglądem wynikającym z różnych procedur wzajemnego uznania (IE/V/0241-0243/001/MR).

Produkt stosowany zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniemami nie powinien stwarzać ryzyka dla użytkownika. Odpowiednie porady dotyczące bezpieczeństwa użytkownika znajdują się w informacjach o produkcie.

Produkty nie powinny stwarzać ryzyka dla środowiska.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Uważa się, że deklarowana skuteczność produktu ma adekwatne uzasadnienie. Ponadto uważa się, że stosowanie produktu zgodnie z zarejestrowanymi zaleceniami w informacjach o produkcie wystarczająco ogranicza ryzyko związane ze stosowaniem.

Ogólny stosunek korzyści do ryzyka jest uważany za korzystny.

Podstawy zmiany charakterystyk produktu leczniczego, oznakowania i ulotek dołączonych do opakowania

Zważywszy, że

- CVMP rozważył podstawowy zakres procedury arbitrażowej dotyczący skuteczności przeciwko *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*;
- CVMP rozważył stosowanie produktów u szczeniąt poniżej 9. tygodnia życia oraz u psów ważących mniej niż 2,5 kg
- CVMP przeanalizował charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie i ulotki dołączone do opakowania zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny i rozważył wszystkie przedstawione łącznie dane;

CVMP stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla tych produktów pozostaje korzystny po uwzględnieniu zalecanych zmian w informacji o produktach Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus i nazwach produktów związanych dopuszczonych w ramach procedury MRP IE/V/0272-0275/001/MR obejmującej Irlandię jako referencyjne państwo członkowskie oraz Francję jako zainteresowane państwo członkowskie. Dlatego CVMP zalecił zmianę dopuszczeń do obrotu, dla których charakterystyki produktu leczniczego, oznakowanie i ulotki dołączone do opakowania określono w aneksie III w odniesieniu do produktów Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus i nazw produktów związanych dopuszczonych w ramach procedury MRP IE/V/0272-0275/001/MR obejmującej Irlandię jako referencyjne państwo członkowskie oraz Francję jako zainteresowane państwo członkowskie (*zob. Aneks I*). Dopuszczenia do obrotu dla produktów Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus i nazw produktów związanych zatwierdzone w ramach procedury MRP IE/V/0241-0243/001/MR (*patrz Aneks I*) nie wymagają zmian.

Aneks III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na szczelblu krajowym.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu)
Febantel	150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Bledożółta tabletką z podzielną linią kształcie krzyża na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe połówki lub ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorsłe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorsłe)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są żywicielem pośrednim jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dypylidium caninum*.

W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie. Zakażenia tasiemcami nie występują u szceniąt poniżej 6 tygodnia życia. W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania środka pochodzącego z danej grupy środków przeciwpasożytniczych, może rozwinąć się oporność pasożytów na tą grupę środków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zniszczyć jakiegokolwiek pozostałości zużytej tabletki.

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby podające tabletki psu lub dodające je do karmy, powinny później umyć ręce, aby zachować czystość.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży. Stosowanie produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Zalecane dawki wynoszą: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg) i 5 mg prazikwantelu/kg. To odpowiada 1 tabletce dla psów na 10 kg (22 funty) masy ciała.

Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

W przypadku ryzyka ponownego zarażenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania preparatu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Mieszanina prazikwantelu, embonianu pyrantelu i febantelu jest dobrze tolerowana u psów. W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, mieszaniny prazikwantelu

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera środek przeciwpasożytniczy skuteczny wobec obleńców i tasiemców żołądkowo-jelitowych. Produkt zawiera trzy substancje czynne:

Febantel, probenzimidazol

Embonian pyrantelu (palmitynian), pochodna tetrahydropyrimidyny

Prazikwantel, częściowo uwodnioną pochodną pirazinoizochinolonu

W tej złożonej mieszaninie pyrantel i febantel działają na nicienie (glisty, tęgoryjce i włosogłówki) u psów. Spektrum ich działania pokrywa w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Ta mieszanina wykazuje działanie synergistyczne wobec tęgoryjców, a febantel działa na *T. vulpis*. Spektrum działania prazikwantelu pokrywa wszystkie najważniejsze gatunki tasiemców u psów, a w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikwantel działa na postacie dorosłe i niedojrzałe tych pasożytów.

Prazikwantel wchłania się bardzo szybko z powierzchni pasożyta i jest równomiernie rozprowadzany w jego ciele. Zarówno badania in vitro jak i in vivo wykazały, że prazikwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta. Skutkuje to skurczem i porażeniem pasożyta. Występuje niemal natychmiastowy skurcz tężcowy mięśni pasożyta a następnie wakuolizacja powłoki syncytialnej. Wystąpienie tego szybkiego skurczu tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, w szczególności wapnia.

Pyrantel działa jako antagonist cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzaniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, co prowadzi do porażenia spastycznego nicieni. W konsekwencji pozwala to na wydalanie pasożytów z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

W organizmie ssaka febantel podlega przemianom z zamknięciem pierścienia, co prowadzi do powstania fenbendazolu i oksfendazolu. To te związki rozwijają działanie przeciwpasożytnicze poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Z tego względu uniemożliwione jest powstawanie mikrotubul, a w konsekwencji zaburzone jest tworzenie struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności dochodzi do zaburzenia wychwytu glukozy, co prowadzi do wyczerpania zapasów komórkowego ATP. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazikwantel po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prazikwantel metabolizowany jest w wątrobie do nieaktywnych form i wydzielany z żółcią. Po 24 godzinach wydzielane jest ponad 95% podanej dawki. Wydzielane są jedynie śladowe ilości niezmienionego prazikwantelu.

Stężenia maksymalne prazikwantelu osiągnęte były po około 2,5 godziny po podaniu produktu u psów. Sól palmitynianowa pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co ogranicza jej wchłanianie z jelita i pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i rozwinięcie tam działania przeciwpasożytniczego. Po wchłonięciu, palmitynian pyrantelu jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalone z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do wielu metabolitów, włączając w to fenbendazol i oksfendazol, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

Po podaniu produktu u psów, najwyższe stężenia fenbendazolu i oksfendazolu w surowicy krwi były osiągane po około 7-9 godzinach.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Laurylosiarczan sodu
Smak wieprzowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Zniszczyć wszelkie niewykorzystane części tabletek.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:

Pojedyncze paski z folii aluminiowej o grubości 30 µm/30 gsm powlekanej polietylenem, zawierające po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry z miękkiej hartowanej folii aluminiowej o grubości 45 µm i twardej hartowanej folii aluminiowej o grubości 25 µm, zawierające po 2 lub 8 tabletek.

Paski lub blistry pakowane są w kartony zawierające po 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 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na szczecblu krajowym

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Do uzupełnienia na szczecblu krajowym

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Do uzupełnienia na szczecblu krajowym

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

KARTON ZAWIERAJĄCY PO 2, 4, 6 I 8 TABLETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na szczelbu krajowym.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Prazikwantel 50 mg/tabletkę, pyrantel 50 mg/tabletkę (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu) i febantel 150 mg/tabletkę

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o smaku wieprzowym

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2, 4, 6, 8 tabletek.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Do podawania doustnego.
1 tabletkę na 10 kg masy ciała.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie.

Zakażenia tasiemcami nie występują u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży.

Stosowanie produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zniszczyć wszelkie niewykorzystane części tabletek.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt .

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na szczeblu krajowym

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

KARTON ZAWIERAJĄCY PO 10 I WIĘCEJ TABLETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na szczeblu krajowym.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Prazikwantel 50 mg/tabletkę, pyrantel 50 mg/tabletkę (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu) i febantel 150 mg/tabletkę

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o smaku wieprzowym

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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 i 1000 tabletek.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorsłe).

Włosoglówki: *Trichuris vulpis* (dorsłe)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

1 tabletka na 10 kg (22 funty) masy ciała. Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
½ - 2	¼
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 tabletka na 10 kg

W przypadku ryzyka ponownego zarażenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania preparatu.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie.

Zakażenia tasiemcami nie występują u szceniąt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży.

Stosowanie produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zniszczyć wszelkie niewykorzystane części tabletek.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy
--

Wyłącznie dla zwierząt .

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Do uzupełnienia na szczecblu krajowym

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

(BLISTER FOLIOWY)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na szczeblu krajowym
Prazikwantel, febantel, pyrantel.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. NUMER SERII

LOT {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na szczelblu krajowym.

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki o smaku wieprzowym zawiera 50 mg prazikwantelu, 50 mg pyrantelu (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu) i 150 mg febantelu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorośle).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorośle)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego.

Zalecane dawki wynoszą: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg) i 5 mg prazikwantelu/kg.

1 tabletka na 10 kg (22 funty) masy ciała. Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem.

Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
½ - 2	¼
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 tabletka na 10 kg

W przypadku ryzyka ponownego zarażenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego podania preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

Zniszczyć wszelkie niewykorzystane części tabletek.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie.

Zakażenia tasiemcami nie występują u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia.

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży. Stosowanie produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk. W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania środka pochodzącego z danej grupy środków przeciwpasożytniczych, może rozwinąć się oporność pasożytów na tą grupę środków.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby podające tabletki psu lub dodające je do karmy, powinny później umyć ręce, aby zachować czystość.

Wyłącznie dla zwierząt.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.