

## **Anexo I**

**Lista dos nomes, forma farmacêutica, a força dos medicamentos veterinários, espécies animais, a via de administração, titular da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros**

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Chipre	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
República Checa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
República Checa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
República Checa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Dinamarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Dinamarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Estônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Estônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Finlândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Finlândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Finlândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Islândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Islândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suțiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suțiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suțiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Lituânia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Lituânia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Lituânia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Holanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Holanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Holanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Polônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Polônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Polônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Romênia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru caini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Romênia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru caini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Romênia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslováquia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslováquia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslováquia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Suécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Suécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

<b>Estado Membro da EU/AEA</b>	<b>Titular da autorização de introdução no mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>INN/ Dosage</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies animais</b>
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

## **Anexo II**

### **Conclusões científicas e fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo**

# **Resumo da avaliação científica do Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e nomes associados (ver Anexo I)**

## **1. Introdução**

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e nomes associados são comprimidos para cães contendo praziquantel, embonato de pirantel e febantel indicados para diversas infecções parasitárias. Os medicamentos em questão são sete duplicados com dossiers de pedidos híbridos idênticos para os quais o medicamento de referência é o Drontal Plus (Bayer Animal Health). O titular da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento em questão é a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e nomes associados foram autorizados em muitos Estados-Membros (UE/EEE) por meio de um procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) IE/V/0241-0243/001/MR sob a forma de pedidos híbridos duplicados nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada. O RCM para estes três medicamentos inclui indicações contra *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus e Voxical Plus foram subsequentemente autorizados por meio do PRM IE/V/0272-0275/001/MR sob a forma de pedidos híbridos nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, abrangendo a Irlanda como Estado-Membro de referência e a França como Estado-Membro envolvido. Os RCM relativos a estes quatro medicamentos não incluem indicações contra *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*.

O processo de arbitragem tem por finalidade resolver as divergências entre os RCM para os medicamentos supramencionados e, como tal, harmonizar os diferentes RCM em toda a UE. A principal diferença entre os RCM dos medicamentos refere-se à reivindicação relativa à eficácia contra *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis* e à utilização do medicamento em crias com idade inferior a 9 semanas e cães com peso inferior a 2,5 kg.

O CVMP solicitou à Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. que justificasse a reivindicação de eficácia contra as espécies de *Echinococcus* e que fornecesse todos os dados relevantes para fundamentar a reivindicação referente a *Echinococcus*, os quais tinham sido previamente fornecidos nos dossiers apresentados para a Autorização de Introdução no Mercado, juntamente com comentários relativos à adequação da documentação para suportar a extrapolação da eficácia do medicamento de referência para o medicamento híbrido. Além disso, foi solicitado à Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. que fornecesse uma proposta para uma Informação do Medicamento harmonizada e dados de apoio para a Informação do Medicamento harmonizada.

## **2. Discussão dos dados disponíveis**

Os dados bibliográficos fornecidos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado confirmaram a eficácia devidamente estabelecida do praziquantel numa dose de 5 mg/kg contra *E. granulosus* e *E. multilocularis*. Enquanto a maioria das referências citadas pela Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. confirmava a eficácia do praziquantel sob a forma de um comprimido monossubstância (Droncit, Bayer Animal Health), uma série de referências confirmava a eficácia do praziquantel sob outras formas farmacêuticas (injetável, pasta, pó) e/ou para administração por outras vias (intramuscular e subcutânea) e/ou em associação com outras substâncias ativas (por exemplo, Drontal Plus, Bayer Animal Health). Independentemente da via de administração e da formulação, o praziquantel, numa dose de 5 mg/kg pc, demonstrou de forma consistente ser até 100% eficaz contra as formas imaturas e maduras de *E. granulosus* e *E. multilocularis*. Numa série de estudos referidos, demonstrou-se que o praziquantel é altamente eficaz contra *E. granulosus* e *E. multilocularis* em doses inferiores a 5 mg/kg pc.

A Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. extrapolou os dados de eficácia disponíveis no domínio público relativos aos medicamentos da Bayer Animal Health (Droncit e Drontal Plus) para o medicamento em questão (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e nomes associados) através da apresentação de um estudo farmacocinético comparativo realizado com o medicamento em questão e Drontal Plus (Bayer Animal Health). Com base nos achados deste estudo, os medicamentos de teste e de referência podem ser considerados equivalentes relativamente à AUC<sub>inf</sub> do praziquantel; por conseguinte, pode presumir-se a existência de uma disponibilidade sistémica similar. Ainda que as concentrações plasmáticas não constituam uma medida direta das concentrações de substância ativa localmente disponíveis no trato gastrointestinal, considera-se que a disponibilidade sistémica similar (grau de absorção similar) é indicativa de comportamento similar localmente no trato gastrointestinal após a administração do medicamento. Estes dados sugerem ser provável que o medicamento de teste seja pelo menos tão eficaz quanto o medicamento de referência. Estes dados são adequados na medida em que estabelecem uma ponte entre a eficácia documentada do medicamento de referência (Drontal Plus) e do medicamento em questão (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e nomes associados).

Os dados *in vivo* são adicionalmente fundamentados pelos resultados dos perfis de dissolução comparativos do medicamento em questão com o medicamento de referência Drontal Plus comprimidos. Estes dados *in vitro* confirmam que, nas condições testadas, os perfis de dissolução são similares relativamente a ambos os medicamentos.

Com base na totalidade das informações apresentadas, considera-se que a eficácia do medicamento em questão será similar à do medicamento de referência, Drontal Plus. Para apoiar adicionalmente a segurança e eficácia do medicamento, a Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. forneceu dados de farmacovigilância referentes ao Prazitel Plus e medicamentos duplicados relacionados que incluem no RCM a reivindicação de eficácia contra *Echinococcus*. Prazitel Plus foi lançado pela primeira vez no mercado da UE em maio de 2009. Desde a primeira comercialização, tem sido demonstrado que o medicamento é bem tolerado (número muito reduzido de notificações de efeitos adversos), não existindo notificações de suspeita de não possuir a eficácia prevista. O medicamento continua a ter uma relação risco-benefício positiva.

Em conclusão, com base na totalidade dos dados apresentados, aceita-se que o medicamento em questão (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e nomes associados) será eficaz (até 100%) no tratamento das formas imaturas e maduras de *E. granulosus* e *E. multilocularis* no cão.

A indicação para o tratamento das formas imaturas e maduras de *E. granulosus* e *E. multilocularis* pode ser aceite para o medicamento em questão (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e nomes associados).

Um estudo de segurança na espécie-alvo confirmou que o medicamento em questão (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e nomes associados) é bem tolerado quando administrado a crias (9 semanas de idade), em doses até cinco vezes a dose de tratamento recomendada ou quando administrado na dose de tratamento recomendada durante até três dias.

Apesar de o estudo de tolerância não ter incluído cachorros com idade inferior a 9 semanas, não existe qualquer motivo que leve a supor que este medicamento representa um risco inaceitável para os cachorros mais jovens. Existe literatura extensa relativa às substâncias ativas individuais e à associação que suporta a segurança deste medicamento em cachorros mais jovens. Os medicamentos foram formulados de modo a terem a mesma composição, em termos de substâncias ativas, que o medicamento de referência autorizado, e as condições de utilização propostas para os mesmos são idênticas às do medicamento de referência. Por conseguinte, pode presumir-se que é improvável que o medicamento em questão represente um maior risco para a

espécie-alvo do que aquele que representa o medicamento de referência. O medicamento de referência foi autorizado para utilização a partir das duas semanas de idade, sem qualquer risco específico identificado para esta faixa etária particular.

Tendo em conta todos os elementos acima referidos, o CVMP considera ser improvável que a utilização em cachorros com idade inferior a 9 semanas ou em cães com peso inferior a 2,5 kg gere alguma preocupação de segurança. Por conseguinte, é desnecessária qualquer restrição relativa à utilização nesses animais.

### **3. Avaliação risco-benefício**

Os medicamentos são comprimidos para cães contendo praziquantel, embonato de pirantel e febantel e estão indicados para diversas infecções parasitárias. Os medicamentos em questão são sete duplicados com dossiers de pedidos híbridos idênticos para os quais o medicamento de referência é o Drontal Plus.

#### **Avaliação do benefício**

##### **Benefícios diretos**

Com base nos dados de eficácia disponíveis, aceita-se que o medicamento em questão será eficaz (até 100%) no tratamento das formas imaturas e maduras de *E. granulosus* e *E. multilocularis* no cão.

O medicamento é considerado eficaz para o tratamento de infecções mistas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

##### *Nemátodos:*

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas tardias).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

##### *Céstodos:*

Ténias: espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

Os parasitas-alvo podem ter impacto no bem estar de animais individuais infetados. Além disso, alguns dos parasitas-alvo têm potencial para infetar os seres humanos (potencial zoonótico). Por conseguinte, a utilização do medicamento para eliminar os parasitas-alvo beneficiará tanto o animal tratado como a saúde pública.

#### **Avaliação do risco**

O medicamento é bem tolerado nas espécies-alvo. Com base num estudo de segurança na espécie-alvo, o Comité considerou ser improvável que a utilização do medicamento em questão em cachorros com idade inferior a 9 semanas ou em cães com peso inferior a 2,5 kg gerasse alguma preocupação de segurança e, por conseguinte, considerou desnecessária uma restrição de utilização relativa a esses animais. Esta conclusão está em conformidade com a perspetiva adotada no decorrer dos diversos procedimentos de reconhecimento mútuo (IE/V/0241-0243/001/MR).

Não se prevê que o medicamento venha a representar um risco para o utilizador quando utilizado de acordo com as recomendações do rótulo. A literatura do medicamento inclui conselhos de segurança adequados para o utilizador.

Não se prevê que os medicamentos representem um risco para o ambiente.

### **Avaliação da relação risco-benefício**

Considera-se que a eficácia reivindicada relativamente ao medicamento foi adequadamente fundamentada. Além disso, considera-se que a utilização deste medicamento, de acordo com as recomendações do rótulo na literatura do medicamento, gera de forma suficiente o risco associado à sua utilização.

A relação risco-benefício global é considerada positiva.

## **Fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo**

Considerando que:

- o CVMP teve em conta o âmbito principal do processo de arbitragem relativamente à eficácia contra *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*;
- o CVMP avaliou a utilização dos medicamentos em cachorros com idade inferior a 9 semanas ou em cães com peso inferior a 2,5 kg;
- o CVMP reviu o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo propostos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado e teve em conta todos os dados submetidos;

o CVMP concluiu que a relação risco-benefício global destes medicamentos se mantém positiva, sujeita às alterações recomendadas relativamente à Informação do Medicamento para Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, e nomes associados, autorizados pelo PRM IE/V/0272-0275/001/MR abrangendo a Irlanda como Estado-Membro de referência e a França como Estado-Membro envolvido. Por conseguinte, o CVMP recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para as quais os Resumos das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo estão estipulados no Anexo III para Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, e nomes associados, autorizados pelo PRM IE/V/0272-0275/001/MR abrangendo a Irlanda como Estado-Membro de referência e a França como Estado-Membro envolvido (ver Anexo I). As Autorizações de Introdução no Mercado para Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e nomes associados, autorizados pelo PRM IE/V/0241-0243/001/MR (ver Anexo I), não requerem qualquer tipo de alteração.

## **Anexo III**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Para ser completado a nível nacional

#### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém:

**Substâncias activas:**

Praziquantel 50mg

Pirantel 50mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)

Febantel 150mg

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

Comprimidos amarelo pálido com linha de divisão em forma de cruz numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais ou em quartos iguais.

#### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

##### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (cães).

##### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Em cães: Tratamento de infecções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

**Nemátodes:**

**Ascarídeos:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

**Ancilostomídeos:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

**Tricurídeos:** *Trichuris vulpis* (adultos).

**Céstodes:**

Espécies de *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

##### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

##### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*.

A re-infestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Os comprimidos fraccionados não administrados devem ser eliminados.

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exacta possível.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de ingestão accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos directamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se a não administração do medicamento veterinário em cães durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

#### **4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Exclusivamente para administração oral.

As doses recomendadas são: 15mg de febantel /kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel /kg. Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados directamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

Em caso de risco de re-infestação, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vómitos ocasionais.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, associações de praziquantel.

Código ATCvet: QP52AA51

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos activos contra nemátodes e céstodes gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três substâncias activas seguintes:

Febantel, um probenzimidazol

Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetrahidropirimidina

Praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenado.

Nesta associação, o pirantel e o febantel actuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Especificamente, o espectro de acção abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esta associação demonstra actividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de acção do praziquantel abrange todas as espécies de céstodes relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é activo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas do tegumento do parasita, resultando em contracção e paralisia dos parasitas. Ocorrem contracções tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contracção tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, especialmente cálcio.

O pirantel actua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de acção consiste na estimulação dos receptores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodes e desta forma permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristalse.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fecho do anel, formando febendazol e oxfendazol. São estes compostos químicos que exercem efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente impede a formação de microtúbulos, resultando em disruptão das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afectada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. Após a perda das reservas energéticas, o parasita acaba por morrer, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do tracto intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inactivas no fígado e secretado na bilis. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestígios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2,5 horas, aproximadamente.

O sal de pamoato do pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz

contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inactivos que são rapidamente excretados na urina. O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo febendazol e oxfendazol, os quais possuem acção anti-helmíntica. Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de fenbendazol e oxfendazol em 7-9 horas, aproximadamente.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose monohidratada,  
Celulose microcristalina,  
Esterato de magnésio,  
Sílica anidra coloidal,  
Croscarmelose sódica,  
Laurilsulfato de sódio  
Sabor de carne de porco

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos  
Eliminar os comprimidos fraccionados não utilizados.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário apresenta-se em:

Fitas individuais compostas por folha de alumínio de 30 µm/30 gsm polietileno extrudado, contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais compostos por folha de alumínio suave de 45 µm e por folha de alumínio duro de 25 µm, contendo 2 ou 8 comprimidos.

As fitas contentoras ou blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 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 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Para ser completado a nível nacional

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Para ser completado a nível nacional

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Para ser completado a nível nacional

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ROTULAGEM**

### **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{CAIXA DE CARTÃO PARA EMBALAGENS DE 2, 4, 6 E 8 COMPRIMIDOS}**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Para ser completado a nível nacional .

#### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

50 mg de Praziquantel/comprimido, 50 mg de Pirantel/comprimido (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel/comprimido.

#### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos palatáveis

#### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2, 4, 6, 8 comprimidos.

#### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

#### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Em cães: Tratamento de infecções mistas de nemátodes e céstodes.

#### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para administração oral.

1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

N/A

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A re-infestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar em animais com conhecida sensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se a não administração do medicamento veterinário em cães durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Eliminar os comprimidos fraccionados não utilizados.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Por favor consultar o folheto informativo para precauções de eliminação.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

## **USO VETERINÁRIO**

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Para ser completado a nível nacional

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{CAIXA DE CARTÃO PARA EMBALAGENS DE 10 COMPRIMIDOS, E SUPERIORES}**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Para ser completado a nível nacional.

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

50 mg de Praziquantel/comprimido, 50 mg de Pirantel/comprimido (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel/comprimido.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos palatáveis

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Em cães: Tratamento de infecções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:  
Nemátodes:

**Ascarídeos:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

**Ancilostomídeos:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

**Tricurídeos:** *Trichuris vulpis* (adultos).

**Céstodes:**

Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

De forma a assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exacta possível.

1 comprimido por 10 kg de peso corporal. Os comprimidos podem ser administrados directamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

Tabela de dosagem:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
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 comprimido por 10 kg

Em caso de risco de re-infestação, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

N/A

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A re-infestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar em animais com conhecida sensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se a não administração do medicamento veterinário em cães durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Eliminar os comprimidos fraccionados não utilizados.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, se for caso disso**

Por favor consulte o folheto informativo para precauções de eliminação.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Para ser completado a nível nacional.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{TEXTO PARA A FOLHA DO BLISTER}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Para ser completado a nível nacional.

Praziquantel, Febantel, Pirantel.

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Para ser completado a nível nacional.

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido palatável contém 50 mg de Praziquantel, 50 mg de Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães: Tratamento de infecções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

#### Nemátodes:

**Ascarídeos:** *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

**Ancilostomídeos:** *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adultos).

**Tricurídeos:** *Trichuris vulpis* (adultos).

#### Céstodes:

Espécies de *Echinococcus*, (*E. granulosus, E. multilocularis*), espécies de *Taenia*, (*T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

As doses recomendadas são: 15mg de febantel /kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel /kg. 1 comprimido por 10 kg de peso corporal. Os comprimidos podem ser administrados directamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

Tabela de dosagem:

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Comprimidos</b>
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 comprimido por 10 kg

Em caso de risco de re-infestação, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

De forma a assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exacta possível.

Eliminar os comprimidos fraccionados não utilizados.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

N/A

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

A re-infestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas de idade.

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se a não administração do medicamento veterinário em cães durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:**

Em caso de ingestão accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Por questões de higiene, as pessoas que administram os comprimidos directamente ao cão, ou que o adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Exclusivamente para uso veterinário.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.