

Anexa I

Lista denumirilor, forma farmaceutica, concentrațiilor produselor medicinale veterinare, speciile de animale, calea de administrare, deținătorilor autorizațiilor de comercializare în Statele Membre

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Cipru	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Republica Cehă	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Republica Cehă	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Republica Cehă	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Danemarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Danemarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Finlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Finlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Finlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Franța	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Letonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Letonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Letonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Tările de Jos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Tările de Jos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Tările de Jos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
România	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
România	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
România	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Slovacia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Slovacia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Slovacia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Spania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Spania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Spania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Suedia	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 (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Suedia	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 (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Stat Membru EU/EEA	Deținător al autorizației de comercializare	Nume	INN/Concentrații	Forme farmaceutice	Specii de animale
Regatul Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (echivalentul a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimate	Câini

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului

Rezumatul general al evaluării științifice pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus și denumirile asociate (vezi anexa I)

1. Introducere

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus și denumirile asociate sunt comprimate pentru administrare la câini; acestea conțin praziquantel, embonat de pirantel și febantel și sunt indicate în tratamentul diverselor infecții parazitare. Produsele în cauză sunt șapte copii, având dosare hibride identice de cerere, pentru care produsul de referință este Drontal Plus (Bayer Animal Health). Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru produsul în cauză este Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și denumirile asociate au fost autorizate în multe state membre (UE/SEE) prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP) IE/V/0241-0243/001/MR, pe baza cererilor hibride de copii, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru aceste trei produse conține indicații împotriva *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus și Voxical Plus au fost autorizate ulterior prin MRP IE/V/0272-0275/001/MR, pe baza cererilor hibride, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, implicând Irlanda ca stat membru de referință și Franța ca stat membru în cauză. RCP-urile pentru aceste patru produse nu conțin indicații împotriva *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*.

Scopul sesizării este rezolvarea divergențelor dintre RCP-urile pentru produsele menționate anterior și, astfel, armonizarea RCP-urilor diferite din întreaga UE. Diferența principală dintre RCP-urile produselor este legată de declarația de eficacitate împotriva *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis* și de utilizare a produsului la cățeei cu vârstă de până la 9 săptămâni și la câinii cu greutate mai mică de 2,5 kg.

CVMP a solicitat de la Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. să justifice declarația de eficacitate împotriva speciilor de *Echinococcus* și să furnizeze toate datele relevante care susțin cererea referitoare la *Echinococcus*, care au fost prezentate anterior în dosarele depuse în vederea solicitării autorizației de punere pe piață, însoțite de comentariile privind conformitatea documentației, în vederea susținerii extrapolării eficacității de la produsul de referință la produsul hibrid. În plus, s-a mai solicitat de la Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. prezentarea unei propuneri de informații armonizate referitoare la produs și date justificative pentru informațiile armonizate referitoare la produs.

2. Discuție despre datele disponibile

Datele bibliografice puse la dispoziție de deținătorul autorizației de punere pe piață au confirmat eficacitatea bine stabilită a praziquantelului împotriva *E. granulosus* și *E. multilocularis* la administrarea unei doze de 5 mg/kg. În timp ce majoritatea referințelor citate de Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. au raportat eficacitatea praziquantelului prezentat sub formă de comprimat cu o singură substanță (Droncit, Bayer Animal Health), o serie de referințe au raportat datele de eficacitate a praziquantelului prezentat în alte forme farmaceutice (produse injectabile, pastă, pulbere) și/sau pentru alte moduri de administrare (intramusculară, subcutanată) și/sau în combinație cu alte substanțe active (de ex. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Indiferent de calea de administrare și de formulare, s-a evidențiat în mod constant că administrarea praziquantelului într-o doză de 5 mg/kg prezintă o eficacitate de până la 100% împotriva formelor mature și imature de *E. granulosus* și *E. multilocularis*. În unele din studii

raportate, s-a arătat că praziquantelul prezintă o eficacitate sporită împotriva *E. granulosus* și *E. multilocularis* în doze mai mici de 5 mg/kg gc.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. a extrapolat datele legate de eficacitate disponibile în sectorul public pentru produsele companiei Bayer Animal Health (Droncit și Drontal Plus) la produsele în cauză (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus și denumirile asociate), prezentând un studiu farmacocinetic comparativ efectuat pe produsul în cauză și pe Drontal Plus (Bayer Animal Health). Pe baza constatărilor acestui studiu, produsele de examinat și de referință pot fi considerate echivalente în ceea ce privește ASC_{inf} a praziquantelului; astfel, se poate presupune o disponibilitate sistemică similară. Întrucât concentrațiile plasmatice nu reprezintă o măsură directă a concentrațiilor de substanță activă disponibile la nivel local în tractul gastrointestinal, se consideră că o disponibilitate sistemică similară (un grad similar de absorbție) indică un comportament similar la nivel local în tractul gastrointestinal după administrarea produsului. Aceste date sugerează posibilitatea ca produsul de examinat să fie cel puțin la fel de eficace ca produsul de referință. Aceste date sunt adecvate și formează o legătură strânsă între eficacitatea documentată a produsului de referință (Drontal Plus) și produsul în cauză (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus și denumirile asociate).

Datele *in vivo* sunt susținute, de asemenea, de rezultatele comparației dintre profilul de dizolvare a produsului în cauză și cel al produsului de referință Drontal Plus comprimate. Aceste date *in vitro* confirmă că, în condițiile de testare, profilurile de dizolvare sunt similare pentru ambele produse.

Pe baza tuturor informațiilor prezentate, se consideră că eficacitatea produsului în cauză va fi similară cu cea corespunzătoare produsului de referință, Drontal Plus. Pentru a susține și mai mult siguranța și eficacitatea produsului, Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. a pus la dispoziție date de farmacovigilență pentru Prazitel Plus și produsele echivalente, care includ în RCP declarația de eficacitate împotriva *Echinococcus*. Prazitel Plus a fost lansat pentru prima oară pe piața UE în mai 2009. De la prima sa comercializare, produsul s-a dovedit ca fiind bine tolerat (foarte puține raportări de reacții adverse) și nu a existat niciun raport cu privire la o eventuală lipsă a eficacității scontate. Produsul continuă să prezinte un raport beneficiu-risc pozitiv.

În concluzie, pe baza tuturor datelor prezentate, se acceptă faptul că produsele în cauză (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus și denumirile asociate) vor fi eficace (cu până la 100%) în tratamentul împotriva formelor mature și imature de *E. granulosus* și *E. multilocularis* la câine.

Indicația de tratament împotriva formelor mature și imature de *E. granulosus* și *E. multilocularis* poate fi acceptată pentru produsul în cauză (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus și denumirile asociate).

Un studiu de siguranță orientat spre grupul vizat de animale a confirmat că produsul în cauză (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus și denumirile asociate) este bine tolerat în cazul administrării la căței (cu vârsta de 9 săptămâni) în doze de până la cinci ori mai mari decât doza de tratament recomandată sau în cazul administrării în doza de tratament recomandată pe o perioadă de până la trei zile.

Deși nu s-a efectuat un studiu de determinare a gradului de toleranță la cățeei cu vârstă mai mică de 9 săptămâni, nu există motive să se presupună că acest produs prezintă vreun risc inacceptabil pentru cățeei mai tineri. Există numeroase date în literatura de specialitate referitoare la substanțele active individuale și la asocierea dintre acestea, în sprijinul siguranței acestui produs la cățeei mai tineri. Produsele au fost formulate astfel încât să aibă aceeași compoziție, în ceea ce privește substanțele active, ca produsul de referință autorizat, iar condițiile propuse de utilizare a produselor sunt identice cu cele pentru produsul de referință. Prin urmare, se poate presupune că este puțin probabil ca produsul în cauză să prezinte un risc mai mare la adresa grupului vizat de

animale comparativ cu cel prezentat de produsul de referință. Administrarea produsului de referință este autorizată începând cu vârsta de două săptămâni, fără ca vreun risc specific să fie identificat pentru această grupă de vârstă specifică.

Având în vedere cele de mai sus, CVMP consideră că este puțin probabil ca utilizarea la căței cu vârstă mai mică de 9 săptămâni sau la câinii cu greutate mai mică de 2,5 kg să genereze motive de îngrijorare legate de siguranță; prin urmare, nu este necesară nicio restricție de utilizare la aceste animale.

3. Evaluarea beneficiu-risc

Produsele sunt comprimate pentru câini, care conțin praziquantel, embonat de pirantel și febantel și sunt indicate în tratamentul diverselor infecții parazitare. Produsele în cauză sunt șapte copii, având dosare hibride identice de cerere, pentru care produsul de referință este Drontal Plus.

Evaluarea beneficiilor

Beneficii directe

Pe baza datelor disponibile referitoare la eficacitate, se acceptă faptul că produsul în cauză va fi eficace (cu până la 100%) în tratamentul împotriva formelor mature și imature de *E. granulosus* și *E. multilocularis* la câini.

Produsul este considerat eficace în tratarea infecțiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Nematode:

Ascaride: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii).

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte).

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

Cestode:

Viermi lați: speciile de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), specii de tenii (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte și imature).

Paraziții vizați pot afecta bunăstarea unor animale infectate. În plus, unii dintre paraziții vizați pot cauza infecții la om (potențial zoonotic). Prin urmare, utilizarea produsului pentru eliminarea paraziților vizați va aduce beneficii atât pentru animalele tratate, cât și pentru sănătatea publică.

Evaluarea riscurilor

Produsul este bine tolerat de speciile vizate. Pe baza unui studiu de siguranță efectuat pe animalele vizate, comitetul a considerat că este puțin probabil ca utilizarea produsului în cauză la căței cu vârstă mai mică de 9 săptămâni sau la câinii cu greutate mai mică de 2,5 kg să genereze motive de îngrijorare legate de siguranță și, prin urmare, nu este necesară nicio restricție de utilizare la aceste animale. Această concluzie corespunde punctului de vedere adoptat în timpul diverselor proceduri de recunoaștere mutuală (IE/V/0241-0243/001/MR).

Se consideră că produsul nu prezintă riscuri pentru utilizator, dacă este utilizat în conformitate cu recomandările de pe etichetă. În Informațiile referitoare la produs sunt incluse recomandări corespunzătoare de siguranță pentru utilizator.

Se consideră că produsele nu prezintă riscuri pentru mediu.

Evaluarea raportului beneficiu-risc

Se consideră că eficacitatea declarată a produsului a fost fundamentată în mod adecvat. În plus, se consideră că utilizarea acestui produs, în conformitate cu recomandările de pe etichetă din Informațiile referitoare la produs, permite o gestionare suficientă a riscului asociat utilizării lui.

Raportul general beneficiu-risc este considerat pozitiv.

Motive pentru modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului

Întrucât

- CVMP a analizat sfera principală de aplicare a sesizării cu privire la eficacitatea împotriva *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*;
- CVMP a analizat utilizarea produselor la cățelei cu vârstă mai mică de 9 săptămâni și la câinii cu greutate mai mică de 2,5 kg;
- CVMP a revizuit Rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul propuse de deținătorul autorizației de punere pe piață și a analizat toate datele complete prezentate;

CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru aceste produse se menține pozitiv, sub rezerva modificărilor recomandate ale informațiilor referitoare la produs pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus și denumirile asociate, autorizate prin MRP IE/V/0272-0275/001/MR, implicând Irlanda ca stat membru de referință și Franța ca stat membru în cauză. Prin urmare, CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru care Rezumatele caracteristicilor produselor, eticheta și prospectul sunt prevăzute în anexa III pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus și denumirile asociate, autorizate prin MRP IE/V/0272-0275/001/MR, implicând Irlanda ca stat membru de referință și Franța ca stat membru în cauză (vezi anexa I). Autorizațiile de punere pe piață pentru Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și denumirile asociate, autorizate prin MRP IE/V/0241-0243/001/MR (vezi anexa I), nu necesită modificări.

Anexa III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentru a se completa la nivel național.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active :

Praziquantel	50mg
Pirantel	50 mg (echivalentul a 144mg Pirantel embonat)
Febantel	150mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare galben deschis cu o creștătură în forma de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale sau sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme larvare târzii).

Nematode cu carlig : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestode

Viermi plati segmentati: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulti și larve).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe baza de piperazina.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plati segmentati va reapărea sigur cu excepția cazului în care exista control asupra gazdelor intermediare, cum ar fi purici, șoareci, etc. Infestarea cu viermi plati segmentati este puțin probabila la cateii cu vârsta mai mica de 6 săptămâni. Rezistența la orice clasa de antihelmintice poate apărea frecvent prin utilizarea repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Parti neutilizate din comprimat trebuie aruncate.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cât mai exact.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la câine, sau prin adăugarea lor în mâncarea câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la câini în timpul sarcinii precoce. Utilizarea produsului în timpul sarcinii ar trebui să fie în conformitate cu evaluarea balanței risc/ beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu se utilizeze la câini în primele 4 săptămâni de sarcină. A nu se depăși doza atunci când se tratează cățelele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pyrantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 15mg/kg greutate corporală Febantel, 5 mg / kg Pyrantel (echivalentul a 14.4mg Pyrantel embonate) și 5 mg / kg Praziquantel. Aceasta este echivalent cu 1 comprimat pe 10 kg (22 lbs) greutate corporală.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau în mâncare. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

În cazul în care există risc pentru re-infestare, trebuie consultat medicul veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Asocierea de Praziquantel, Pyrantel embonate și Febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o doză de 5 ori doză recomandată sau mai mare, a dat naștere ocazional la vărsături.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintic, combinații ale praziquantelului.
Cod ATC vet: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și viermilor plati segmentați. Produsul conține trei substanțe active, după cum urmează:

Febantel, un probenzimidazol

Pyrantel embonate (pamoate), un derivat tetrahidropirimidinic

Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei.

În această combinație fixă, Pyrantel și Febantel acționează împotriva tuturor nematodelor la câini (ascarizi, nematode cu cârlig și nematode în forma de bici). În special, este activ față de *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație are acțiune sinergică, în cazul nematodelor cu cârlig și Febantel este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Tenia* sp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și larvare ale acestor paraziți.

Praziquantel este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului și distribuit în întregul parazit.

Ambele studii, in vitro și in vivo, au arătat că praziquantelul provoacă distrugeri severe tegumentelor paraziților, ducând la contracția și paralizia paraziților. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii paraziților și o vacuolizare rapidă a tegumentului sinșial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

Pyrantel acționează ca un colinergic agonist. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii nicotiniici colinergici ai parazitului, induce paralizia spastică a nematodelor și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

La mamifere, Febantel se transformă, formând fenbendazole și oxfendazole. Aceste entități chimice exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea de microtubuli este astfel prevenită, ducând la o dezorganizare a structurilor vitale de funcționare normală a viermelui. Absorbția de glucoză, în special, este afectată, ceea ce conduce la o epuizare a ATP-ului celular. Parazitul moare prin epuizarea rezervelor sale de energie, în 2 - 3 zile.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrat oral, praziquantelul este aproape complet absorbit din tractul intestinal.

După absorbție, este distribuit în toate organele. Praziquantel este metabolizat în forme inactive în ficat și în bilă. Mai mult de 95% din doză administrată este excretat în termen de 24 de ore. Doar urme de Praziquantel nemetabolizat sunt excretate.

În urma administrării produsului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate în aproximativ 2,5 ore.

Sarea pamoate de pyrantel are solubilitate apoasă scăzută, un atribut care reduce absorbția intestinală și permite substanței active să ajungă și să fie eficientă împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pamoate pyrantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantel este absorbit relativ rapid și metabolizat în metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

În urma administrării produsului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazolul au fost realizate în aproximativ 7-9 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

lactoză monohidrat,
celuloză microcristalină,
stearat de magneziu,
siliciu coloidal anhidru,
croscarmeloză sodică,
sodiu laurilsulfat
aroma de carne de porc

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică

6.3 Perioadă de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani

Partile neutilizate din comprimat trebuie aruncate.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în:

Benzi individuale din folie de aluminiu - 30μm / 30 gsm polietilena extrudată, cu conținut de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate.

sau

blistere individuale făcute din folie moale de aluminiu temperat de 45μm și o folie tare de 25μm din aluminiu temperat cu 2 sau 8 comprimate.

Benzile / blisterele sunt ambalate în cutii de 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 și 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway

Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pentru a se completa la nivel național

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Pentru a se completa la nivel național

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Pentru a se completa la nivel național

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (Cutie pentru ambalaje de 2, 4, 6 și 8 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentru a se completa la nivel național.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

50 mg / comprimat Praziquantel, 50 mg / comprimat Pirantel (echivalentul a 144mg Pirantel embonat) și 150 mg / comprimat Febantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu aroma de carne de porc

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2, 4, 6, 8 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: Tratatamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare orală.
1 Comprimat la 10 kg de greutate corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pyrantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Infestarea cu viermi plati segmentati va reapărea sigur cu excepția cazului în care exista control asupra gazdelor intermediare, cum ar fi purici, șoareci, etc.

Infestarea cu viermi plati segmentati este puțin probabila a cateii cu vârsta mai mica de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la câini în timpul sarcinii precoce. Utilizarea produsului în timpul sarcinii ar trebui să fie în conformitate cu evaluarea balantei risc/ beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul sa nu se utilizeze la câini în primele 4 săptămâni de sarcină. A nu se depăși doza atunci când se tratează cățelele gestante.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se înlătură comprimatele divizate, neutilizate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi de eliminare a produsului neutilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Pentru a se completa la nivel național.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot (număr)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru ambalaje 10 comprimate si mai multe

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentru a se completa la nivel național.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

50 mg / comprimat Praziquantel, 50 mg / comprimat Pirantel (echivalentul a 144mg Pirantel embonat) și 150 mg / comprimat Febantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu aroma de carne de porc

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 si 1000 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme larvare târzii).

Nematode cu carlig :*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulți).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulți).

Cestode

Viermi plati segmentati: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulți și larve).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate pentru

Doza recomandată este: 15mg/kg greutate corporală Febantel, 5 mg / kg Pyrantel (echivalentul a 14.4mg Pyrantel embonate) și 5 mg / kg Praziquantel. Aceasta este echivalent cu 1 comprimat pe 10 kg (22 lbs) greutate corporală.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau în mâncare. Nu este necesara înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Ghid de dozare:

Greutate corporală (kg)	Tableta
½ - 2	1/4
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 tablet per 10 kg

În cazul în care există risc pentru re-infestare, trebuie consultat medicul veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării administrării.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pyrantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Infestarea cu viermi plati segmentati va reapărea sigur cu excepția cazului în care exista control asupra gazdelor intermediare, cum ar fi purici, șoareci, etc.

Infestarea cu viermi plati segmentati este puțin probabila la cateii cu vârsta mai mica de 6 săptămâni. Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la câini în timpul sarcinii precoce. Utilizarea produsului în timpul sarcinii ar trebui să fie în conformitate cu evaluarea balantei risc/ beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul sa nu se utilizeze la câini în primele 4 săptămâni de sarcină. A nu se depăși doza atunci când se tratează cățelele gestante.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se vor înlătura comprimatele divizate, neutilizate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi de eliminare a produsului neutilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”
--

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Pentru a se completa la nivel național.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot (număr)

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
(TEXT FOLIE BLISTER)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentru a se completa la nivel național.
Praziquantel, Pirantel, Febantel.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pentru a se completa la nivel național.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 tableta carne de porc aromatizat conține 50 mg / tabletă Praziquantel, 50 mg / tabletă Pirantel (echivalentul a 144mg Pirantel embonat) și 150 mg / tabletă Febantel.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme larvare târzii).

Nematode cu carlig : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestode

Viermi plati segmentati: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulti și larve).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 15mg/kg greutate corporală Febantel, 5 mg / kg Pyrantel (echivalentul a 14.4mg Pyrantel embonate) și 5 mg / kg Praziquantel. 1 comprimat pe 10 kg (22 lbs) greutate corporală.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau în mâncare. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Ghid de dozare:

Greutate corporală (kg)	Tableta
½ - 2	1/4
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 tablet per 10 kg

În cazul în care există risc pentru re-infestare, trebuie consultat medicul veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării administrării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate pentru.

Se vor înlătura comprimatele divizate, neutilizate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice de pyrantel și piperazinei pot fi antagonizate.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice.

Infestarea cu viermi panglica este sigură ca va reapărea cu excepția cazului în care este făcut controlul gazdelor intermediare, cum ar fi purici, șoareci, etc.

Infestare teniei este puțin probabil ca la puii de mai puțin de vârsta de 6 săptămâni.

Efectele teratogene atribuite doze mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la câini în timpul sarcinii. Utilizarea produsului în timpul sarcinii ar trebui să fie în conformitate cu o evaluare a riscurilor beneficiu de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul nu este utilizat la câini în primele 4 săptămâni de sarcină. A nu se depăși doza a declarat atunci când se tratează cățelele gestante.

Rezistența la orice clasă de antihelmintice poate apărea frecvent prin utilizarea repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Precauțiuni ale utilizatorului:

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În interesul unei bune de igienă, persoanele care administrează comprimatele la câine direct, sau prin adăugarea lor în mâncarea câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Numai pentru uz veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Adresați-vă medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri trebuie să ajute la protejarea mediului.

14. DATE CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT

15. ALTE INFORMAȚII

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 și 1000 Comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.