

Priloga I

Seznam imen, farmacevtska oblika, jakosti za uporabo v veterinarski medicini, živalske vrste, pot uporabe, imetnikov dovoljenja za promet v državah članicah

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Avstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Avstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Bolgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Bolgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Bolgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Ciper	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Češka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Češka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Češka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Danska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Danska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Estonija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletid koortele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Estonija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletid koortele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmaceutska oblika	Živalske vrste
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tableta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tableta kutya részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Islandija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Islandija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel tablets Tabletes suḡiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel tablets Tabletes suḡiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel tablets Tabletes suḡiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Norveška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Norveška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Poljska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmaceutska oblika	Živalske vrste
Poljska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Poljska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Romunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Romunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Romunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovaška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovaška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovaška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovenija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovenija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovenija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irsko	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Španija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Španija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Španija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Švédska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Švédska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Velika Britanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Velika Britanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Velika Britanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Priloga II

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo povzetka
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za
uporabo**

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus in z njimi povezanih imen (*glejte Prilogo I*)

1. Uvod

Zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus in z njimi povezana imena so tablete za pse in vsebujejo prazikvantel, pirantel embonat in febantel ter so indicirana za različne okužbe s paraziti. Gre za sedem vzporednih zdravil z enakimi dokumentacijami za vlogo za hibridna zdravila in z referenčnim zdravilom Drontal Plus (Bayer Animal Health). Imetnik dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom je družba Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Zdravila Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in z njimi povezana imena so v številnih državah članicah (EU/EGP) pridobila dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem (MRP) IE/V/0241-0243/001/MR kot vzporedne vloge za hibridna zdravila v skladu s členom 13 (3) Direktive 2001/82/ES z vsemi spremembami. Povzetek glavnih značilnosti za ta tri zdravila vsebuje indikacije proti *Echinococcus granulosus* in *Echinococcus multilocularis*. Zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus in Voxical Plus so naknadno dobila dovoljenje po postopku z medsebojnim priznavanjem IE/V/0272-0275/001/MR kot vloge za hibridna zdravila, v skladu s členom 13 (3) Direktive 2001/82/ES z vsemi spremembami, pri čemer je bila Irska referenčna država članica in Francija zadevna država članica. Povzetki glavnih značilnosti za ta štiri zdravila ne vsebujejo indikacij proti *Echinococcus granulosus* in *Echinococcus multilocularis*.

Namen napotitve je rešitev neskladij med povzetki glavnih značilnosti zdravila za zgoraj navedene izdelke in s tem usklajevanje različnih povzetkov glavnih značilnosti zdravil po vsej EU. Glavna razlika med povzetki glavnih značilnosti teh zdravil se nanaša na trditev v zvezi z učinkovitostjo proti *Echinococcus granulosus* in *Echinococcus multilocularis* in uporabo zdravila pri pasjih mladičih, starih manj kot 9 tednov, in psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg.

Odbor CVMP je zahteval, da družba Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. utemelji trditev o učinkovitosti proti vrstam *Echinococcus* in zagotovi vse ustrezne podatke za podkrepitev trditve glede učinkovitosti zdravila proti vrstam *Echinococcus*, ki jih je predhodno predstavila v dokumentaciji, ki jo je predložila za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj s pripombami glede ustreznosti dokumentacije, in tako dokaže prenos učinkovitosti referenčnega zdravila na hibridno zdravilo. Poleg tega je Odbor zaprosil družbo Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., naj predloži predlog za usklajevanje informacij o zdravilu in podporne podatke za usklajene informacije o zdravilu.

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Bibliografski podatki, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravili, so potrdili dobro uveljavljeno učinkovitost prazikvantela v odmerku 5 mg/kg proti *E. granulosus* in *E. multilocularis*. Medtem ko je večina referenc, ki jih je navedla družba Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. poročala o učinkovitosti tablete prazikvantela v obliki monosubstance (Drontal, Bayer Animal Health), pa so številne reference poročale o učinkovitosti prazikvantela v drugih farmacevtskih oblikah (injiciranje, pasta, prašek) in/ali za druge načine uporabe (intramuskularna, subkutana) in/ali v kombinaciji z drugimi zdravilnimi učinkovinami (npr. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Ne glede na način uporabe in sestave je bil prazikvantel v odmerku 5 mg/kg telesne teže dosledno do 100-odstotno učinkovit proti nezrelim in zrelim oblikam *E. granulosus* in *E. multilocularis*. V številnih študijah, o

katerih so poročali, se je prazikvantel pokazal kot zelo učinkovit proti *E. granulosus* in *E. multilocularis* v odmerkih manj kot 5 mg/kg telesne teže.

Družba Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. je javno dostopne podatke o učinkovitosti za izdelke družbe Bayer Animal Health (Droncit in Drontal Plus) prenesla na zadevno zdravilo (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in Prazitel Plus in z njimi povezana imena), tako da je predložila primerjalno farmakokinetično študijo o zadevnem zdravilu in zdravilu Drontal Plus (Bayer Animal Health). Glede na ugotovitve iz te študije je poskusna in referenčna zdravila mogoče obravnavati kot enakovredna vrednosti AUC_{inf} prazikvantela, zato lahko sklepamo o podobni sistemski razpoložljivosti. Medtem ko plazemske koncentracije niso neposredno merilo za aktivne koncentracije, ki so na voljo lokalno v gastrointestinalnem traktu, velja, da podobna sistemska razpoložljivost (podoben obseg absorpcije) kaže na podobno lokalno vedenje v gastrointestinalnem traktu po zaužitju. Ti podatki kažejo, da je poskusno zdravilo verjetno vsaj tako učinkovito kot referenčno zdravilo. Ti podatki so primerni za povezavo med dokumentirano učinkovitostjo referenčnega zdravila (Drontal Plus) in zadevnega zdravila (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in Prazitel Plus in z njimi povezana imena).

Podatke *in vivo* so potrdili tudi rezultati primerjalnih profilov raztapljanja zadevnega zdravila in referenčnega zdravila, tablet Drontal Plus. Ti podatki *in vitro* potrjujejo, da so v preizkušanih pogojih profili raztapljanja podobni pri obeh zdravilih.

Na podlagi celokupnih predstavljenih informacij velja, da je učinkovitost zadevnega zdravila podobna učinkovitosti referenčnega zdravila Drontal Plus. Za dodatno potrditev varnosti in učinkovitosti zdravila je družba Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. predložila farmakovigilančne podatke za zdravilo Prazitel Plus in sorodna vzporedna zdravila, ki imajo v povzetku splošnih značilnosti zdravila trditev o učinkovitosti proti *Echinococcus*. Zdravilo Prazitel Plus je prvič prišlo na trg EU maja 2009. Od prvega trženja naprej se je izkazalo, da se izdelek dobro prenaša (zelo malo poročil o neželenih učinkih) in ni bilo nobenih poročil o domnevnem pomanjkanju pričakovane učinkovitosti. Zdravilo ima še vedno pozitivno razmerje med koristmi in tveganji.

Za zaključek je bilo na podlagi celokupnih predstavljenih podatkov sprejeto, da je zadevno zdravilo (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in Prazitel Plus in z njimi povezana imena) učinkovito (do 100 %) pri zdravljenju nezrelih in zrelih oblik *E. granulosus* in *E. multilocularis* pri psih.

Indikacijo za zdravljenje nezrelih in zrelih oblik *E. granulosus* in *E. multilocularis* se lahko sprejme za zadevno zdravilo (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in Prazitel Plus ter z njimi povezana imena).

Varnostna študija o ciljnih živalih je potrdila, da se zadevno zdravilo (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus in z njimi povezana imena) dobro prenaša, če ga dajemo pasjim mladičem (starim 9 tednov) v odmerkih, ki so do petkrat večji od priporočenega odmerka za zdravljenje, ali v priporočenem odmerku do tri dni.

Čeprav študije o toleranci niso izvajali na mladih, starih manj kot 9 tednov, ni nobenega razloga za pomisleke glede nesprejemljivega tveganja tega zdravila za mlajše mladiče. Obstaja obsežna literatura za posamezne zdravilne učinkovine in kombinacije, ki potrjuje varnost tega zdravila pri mlajših mladih. Izdelki so bili oblikovani tako, da imajo enako sestavo zdravilnih učinkovin, saj so odobreno referenčno zdravilo in predlagani pogoji uporabe zdravil enaki kot za referenčno zdravilo. Zato lahko sklepamo, da zadevni izdelek verjetno ne predstavlja večjega tveganja za ciljne živali kot referenčno

zdravilo. Referenčno zdravilo je odobreno za uporabo od drugega tedna starosti brez posebnega tveganja za to starostno skupino.

Glede na zgoraj navedeno Odbor CVMP meni, da naj uporaba pri mladičih, starih manj kot 9 tednov, ali psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg, ne bi povzročala pomislekov glede varnosti, zato omejitev uporabe pri teh živalih ni potrebna.

3. Ocena razmerja med koristmi in tveganji

Zdravila so tablete za pse in vsebujejo prazikvantel, pirantel embonat in febantel ter so inducirana za različne okužbe s paraziti. Gre za sedem vzporednih zdravil z enako dokumentacijo za vlogo za hibridna zdravila in z referenčnim zdravilom Drontal Plus.

Ocena koristi

Neposredne koristi

Na podlagi razpoložljivih podatkov o učinkovitosti je sprejeto, da je zadevno zdravilo učinkovito (do 100-odstotno) pri zdravljenju nezrelih in zrelih oblik *E. granulosus* in *E. multilocularis* pri psih.

Zdravilo velja za učinkovito pri zdravljenju mešanih okužb z nematodi in cestodi naslednjih vrst:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in razvojne oblike).

Kavljasti črvi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasle oblike).

Bičeglavci: *Trichuris vulpis* (odrasle oblike).

Cestode:

Trakulje: vrste *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), vrste *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasle in razvojne oblike).

Ciljni paraziti lahko vplivajo na dobro počutje posameznih okuženih živali. Poleg tega lahko številni ciljni paraziti okužijo ljudi (možnost zoonotskega prenosa). Zato uporaba zdravila za odpravo ciljnih parazitov koristi tako zdravljeni živali kot tudi javnemu zdravju.

Ocena tveganja

Ciljna vrsta zdravilo dobro prenaša. Odbor je na podlagi varnostne študije o ciljnih živalih menil, da naj uporaba zadevnega zdravila pri pasjih mladičih, starih manj kot 9 tednov, ali psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg, ne bi povzročala pomislekov glede varnosti in zato omejitev uporabe pri teh živalih ni potrebna. Ta zaključek je v skladu s stališčem v različnih postopkih z medsebojnim priznavanjem (IE/V/0241-0243/001/MR).

To zdravilo naj ne bi predstavljajo tveganja za uporabnika, če se uporablja v skladu z priporočili na etiketi. Strokovna literatura o zdravilu vključuje ustrezna varnostna navodila.

Ta zdravila naj ne bi predstavljala tveganja za okolje.

Ocena razmerja med koristmi in tveganji

Zatrjena učinkovitost zdravila je bila ustrezno dokazana. Poleg tega velja, da uporaba tega zdravila v skladu s priporočili na etiketi v strokovni literaturi o zdravilu v zadostni meri obvladuje tveganje, povezano z njegovo uporabo.

Splošno razmerje med koristmi in tveganji je pozitivno.

Podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

Odbor CVMP je

- obravnaval primarni namen napotitve v zvezi z učinkovitostjo proti *Echinococcus granulosus* in *Echinococcus multilocularis*,
- obravnaval uporabo zdravil pri pasjih mladičih, starih manj kot 9 tednov, in psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg,
- pregledal povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, ki jih je predlagal imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in obravnaval vse splošno predložene podatke,

in zaključil, da je splošno razmerje med koristmi in tveganji za ta zdravila še vedno pozitivno, ob upoštevanju priporočenih sprememb v informacijah o zdravilu za zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus in z njimi povezana imena, ki so dobila dovoljenje po postopku z medsebojnim priznavanjem IE/V/0272-0275/001/MR, pri čemer je bila Irska referenčna država članica in Francija zadevna država članica. Zato je Odbor CVMP priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom, katerih povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so v Prilogi III, in sicer za zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus in z njimi povezana imena, ki so dobila dovoljenje po postopku z medsebojnim priznavanjem IE/V/0272-0275/001/MR, pri čemer je bila Irska referenčna država članica in Francija zadevna država članica (*glejte Prilogo I*). Dovoljenj za promet z zdravili Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in z njimi povezanimi imeni, ki so dobila dovoljenje po postopku z medsebojnim priznavanjem IE/V/0241-0243/001/MR (*glejte Prilogo I*) ni potrebno spreminjati.

Priloga III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Podatke je treba dopolniti.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel	50 mg (ekvivalentno 144 mg pirantelembonata)
Febantel	150 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna tableta

Bledo rumena tableta s prelomno linijo na eni strani.

Tableta se lahko razdeli na enaki polovici ali enake četrtine.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi sledečih vrst:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in pozne nerazvite oblike)

Ankilostomidi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

Bičeglavec: *Trichuris vulpis* (odrasli).

Cestodi:

Trakulje: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasli in nerazvite oblike).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite istočasno z zdravili s piperazinom.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Bolhe so vmesni gostitelj za enega pogostih tipov trakulje – *Diphylidium caninum*. Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno. Okužba s trakuljo je malo verjetna pri psičkih mlajših od 6 tednov.

Rezistenca na določen razred antiparazitikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi tega antiparazitika.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vsako delno porabljeno tableto je potrebno zavreči.

Za pravilno določitev odmerka je potrebno natančno določiti telesno težo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Oseba, ki daje psu zdravilo direktno ali dodano v hrani, naj poskrbi za higieno in si umije roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso poznani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. V obdobju zgodnje brejosti niso bile opravljene študije pri psih. V obdobju brejosti uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Priporočeno je, da zdravila ne uporabljate v prvih 4 tednih brejosti. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Istočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili je lahko toksična.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za peroralno uporabo.

Priporočen odmerek je: 15 mg/kg telesne teže febantela, 5 mg/kg pirantela (ekvivalentno 14,4 mg/kg pirantelembonata) in 5 mg/kg prazikvantela. Navedeno je enako 1 tableti na 10 kg (22 lbs) telesne teže.

Tablete lahko dajete psu neposredno ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Pri možnosti ponovne okužbe je potrebno nasvet o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka poiskati pri veterinarju

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Psi kombinacijo prazikvantela, pirantelembonata in febantela dobro prenašajo. V študijah varnosti je enkratni odmerek 5 krat ali večkrat priporočenega odmerka povzročil občasno bruhanje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintik, kombinacija prazikvantela.

Oznaka ATC vet : QP52AA51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje zdravilne učinkovine, ki učinkujejo na želodčno črevesne valjaste črve in trakulje.

Zdravilo vsebuje tri zdravilne učinkovine:

1. febantel, probenzimidazol
2. pirantelembonat (pamoat), derivat tetrahidropirimidina
3. prazikvantel, derivat delno hidrogeniziranega pirazinoizokvinolina

V navedeni kombinaciji delujeta pirantel in febantel proti vsem pomembnim nematodam (askaridom, ankilostomidom in bičeglavcem) pri psih. Spekter delovanja zajame predvsem *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* in *Trichuris vulpis*.

Navedena kombinacija kaže sinergistično delovanje proti ankilostomidom, febantel pa je učinkovit proti *T. Vulpis*.

Spekter delovanja prazikvantela zajame vse pomembne vrste cestodov pri psih, posebej *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* in *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel je učinkovit proti vsem odraslim in razvojnim oblikam navedenih parazitov.

Prazikvantel se zelo hitro absorbira skozi površino parazita in distribuira skozi celotnega parazita. In vitro ter in vivo študije so pokazale, da prazikvantel povzroči resne poškodbe na parazitovi povrhnjici, kar se kaže v kontrakcijah in paralizi parazita. Pride do skoraj trenutnega tetaničnega krča parazitove miškulature in hitre vakuolizacije sincicijske plasti. Hitre kontrakcije so posledica sprememb v fluksih divalentnih kationov, posebej kalcija.

Pirantel deluje kot holinergični agonist. Njegov način delovanja stimulira nikotinske holinergične receptorje parazita, vključno s spastično paralizo nematodov in s tem omogoči odstranitev parazitov iz gastro intestinalnega sistema s peristaltiko.

V organizmu sesalca se febantelu zapre prstan pri čemer nastaneta fenbendazol in oksfendazol. Te kemične snovi delujejo antihelmintično z inhibicijo polimerizacije tubulina. S tem je preprečeno nastajanje mikrotubulov, kar ima za posledico motnjo v strukturi, ki je vitalna za normalno funkcioniranje helmintov. Prizadeta je predvsem resorbcija glukoze, kar vodi do izčrpanja ATP v celicah. Parazit pogine zaradi izčrpanja lastnih zalog energije v 2 -3 dneh.

5.2 Farmakokinetični podatki

Peroralno apliciran prazikvantel se skoraj popolnoma resorbira iz prebavnega trakta. Po absorpciji se zdravilo prenese v vse organe. Prazikvantel se metabolizira v inaktivno obliko v jetrih in izloči z žolčem. Več kot 95% apliciranega odmerka se izloči v 24 urah. Nemetaboliziran prazikvantel se izloči le v sledih. Po dajanju zdravila psu je vrh koncentracije prazikvantela v plazmi dosežen v približno 2,5 urah.

Sol pirantelpamoata ima nizko vodotopnost, zaradi česar se zmanjša resorbcija iz črevesja, zdravilo pa doseže in učinkuje na parazite v debelem črevesu. Pirantelpamoat se po resorpciji hitro in skoraj popolno metabolizira v neaktivne metabolite, ki se hitro izločijo z urinom.

Febantel se relativno hitro resorbira in metabolizira v številne metabolite, vključno s fenbendazolom in oksfendazolom, ki imata antihelmintično delovanje.

Po dajanju zdravila psu doseže koncentracija fenbendazola in oksfendazola v plazmi vrh v približno 7-9 urah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Natrijev karmelozat, premreženi
Natrijev lavrilsulfat
Aroma svinjine

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Neporabljene prelomljene tablete zavržite.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano kot:

dvojni trak sestavljen iz aluminijaste iztisnjene polietilenske 30 µm/30 gsm folije, ki vsebuje 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ali 20 tablet.

ali

individualni pretisni omot, ki je sestavljen iz 45 µm mehke aluminijaste folije in 25 µm trde aluminijaste folije in vsebuje 2 ali 8 tablet.

Trak ali pretisni omot sta pakirana v škatlo, ki vsebuje 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 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Podatke je treba dopolniti.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Podatke je treba dopolniti.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podatke je treba dopolniti.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna

Označevanje

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 2, 4, 6 in 8 tablet

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Podatke je treba dopolniti.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

50 mg/tableto prazikvantela, 50 mg/tableto pirantela (ekvivalentno 144 mg pirantelembonata) in 150 mg/ tableto febantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta z okusom svinjine

4. VELIKOST PAKIRANJA

2, 4, 6, 8 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.
1 tableta na 10 kg telesne teže.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Okužba s trakuljo je malo verjetna pri psičkih mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. V obdobju zgodnje brejosti niso bile opravljene študije pri psih. V obdobju brejosti uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Priporočeno je, da zdravila ne uporabljate v prvih 4 tednih brejosti. Pri zdravljenju brijih psic ne prekoračite določenega odmerka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Neporabljene prelomljene tablete zavržite.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Navodila o odstranjevanju preberite v navodilu za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Podatke je treba dopolniti.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Serijska številka {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 tablet in več

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Podatke je treba dopolniti.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

50 mg/tableto prazikvantela, 50 mg/tableto pirantela (ekvivalentno 144 mg pirantelembonata) in 150 mg/ tableto febantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta z okusom svinjine

4. VELIKOST PAKIRANJA

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 in 1000 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi za naslednje vrste:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in pozne nerazvite oblike)

Ankilostomide: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

Bičkoglavec: *Trichuris vulpis* (odrasli).

Cestodi:

Trakulje: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp.,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasli in nerazvite oblike).

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Za pravilno določitev odmerka je potrebno natančno določiti telesno težo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

1 tableta na 10 kg (22 lbs) telesne teže. Tablete lahko dajete psu neposredno ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tabela z odmerki:

Telesna teža (kg)	Tablete
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 tableta na 10 kg

Pri možnosti ponovne okužbe je potrebno nasvet o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka poiskati pri veterinarju

8. KARENCA

Navedba ni smiselna

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Okužba s trakuljo je malo verjetna pri psičkih mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. V obdobju zgodnje brejosti niso bile opravljene študije pri psih. V obdobju brejosti uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Priporočeno je, da zdravila ne uporabljate v prvih 4 tednih brejosti. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Neporabljene prelomljene tablete zavržite.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Navodila o odstranjevanju preberite v navodilu za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Podatke je treba dopolniti.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Podatke je treba dopolniti.
Prazikvantel, febantel, pirantel

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

NAVODILO ZA UPORABO

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Podatke je treba dopolniti.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 tableta z okusom svinjine vsebuje: 50 mg prazikvantela, 50 mg pirantela (ekvivalentno 144 mg pirantelembonata) in 150 mg febantela

4. INDIKACIJA(E)

Psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi sledečih vrst:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in pozne nerazvite oblike)

Ankilostomidi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

Bičeglavec: *Trichuris vulpis* (odrasli).

Cestodi:

Trakulje: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp.,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasli in nerazvite oblike).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso poznani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za peroralno uporabo.

Priporočen odmerek je: 15 mg/kg telesne teže febantela, 5 mg/kg pirantela (ekvivalentno 14,4 mg/kg pirantelmonata) in 5 mg/kg prazikvantela.

1 tableta na 10 kg (22 lbs) telesne teže. Tablete lahko dajete psu neposredno ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tabela z odmerki:

Telesna teža (kg)	Tablete
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 tableta na 10 kg

Pri možnosti ponovne okužbe je potrebno nasvet o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka poiskati pri veterinarju

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za pravilno določitev odmerka je potrebno natančno določiti telesno težo.

Neporabljene prelomljene tablete zavrzite.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Istočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili je lahko toksična.

Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Okužba s trakuljo je malo verjetna pri psičkih mlajših od 6 tednov.

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. V obdobju zgodnje brejosti niso bile opravljene študije pri psih. V obdobju brejosti uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Priporočeno je, da zdravila ne uporabljate v prvih 4 tednih brejosti. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

Rezistenca na določen razred antiparazitikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi tega antiparazitika.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Oseba, ki daje psu zdravilo direktno ali dodano v hrani, naj poskrbi za higieno in si umije roke. Samo za živali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

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 in 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.