

Bilaga I

**Förteckning över det veterinärmedicinska läkemedelens
namnen, läkemedelsform, styrka, djurslag,
administreringsväg och innehavaren av godkännande för
försäljning i medlemsstaterna**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Österrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Cypern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Tjeckien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Tjeckien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Tjeckien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Danmark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Danmark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Estland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Finland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Grekland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Grekland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Grekland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletta kutyaák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Canitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel comprese per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel tablets Tabletes suġiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel tablets Tabletes suġiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel tablets Tabletes suġiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Litauen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Norge	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Noreg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Rumänien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Rumänien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus Comprimite pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Rumänien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Slovakien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Slovakien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Slovakien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Slovenien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
Sverige	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
United Kingdom	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund
United Kingdom	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN/Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
United Kingdom	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irland	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (motsvarande 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablett	Hund

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumé, märkning och bipacksedel

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus och associerade namn (*se bilaga I*)

1. Inledning

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus och associerade namn är tabletter för hundar som innehåller prazikvantel, pyrantelmonat och febantel och är indicerade för olika parasitinfektioner. De berörda produkterna är sju duplikat med identiska hybridansökningshandlingar för vilka referensprodukten är Drontal Plus (Bayer Animal Health). Innehavaren av godkännandet för försäljning av den berörda produkten är Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och associerade namn godkändes i många medlemsstater (EU/EES) genom förfarandet för ömsesidigt erkännande IE/V/0241-0243/001/MR som duplikathybridansökningar enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse. Produktresumén för dessa tre produkter innehåller indikationer mot *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus och Voxical Plus godkändes därefter genom förfarandet för ömsesidigt erkännande IE/V/0272-0275/001/MR som hybridansökningar enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, med Irland som referensmedlemsstat och Frankrike som berörd medlemsstat. Produktresumén för dessa fyra produkter innehåller inga indikationer mot *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*.

Syftet med hänskjutningen är att lösa olikheterna mellan produktresuméerna för ovanstående produkter och därmed harmonisera de olika produktresuméerna inom hela EU. Den främsta skillnaden mellan produkternas olika produktresuméer rör påståendet om effekt mot *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis* och användningen av produkten till valpar under 9 veckors ålder och hundar som väger under 2,5 kg.

CVMP bad Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. att motivera påståendet om effekt mot arten *Echinococcus* och att tillhandahålla alla relevanta data till stöd för påståendet om *Echinococcus* som tidigare presenterades i handlingarna som lämnades in för godkännande för försäljning, tillsammans med kommentarer om dokumentationens lämplighet för att stödja extrapoleringen av effekt från referensprodukten till hybridprodukten. Dessutom ombads Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. att tillhandahålla ett förslag till harmoniserad produktinformation och understödjande data för den harmoniserade produktinformationen.

2. Diskussion om tillgängliga data

De bibliografiska uppgifterna från innehavaren av godkännandet för försäljning bekräftade den väl fastställda effekten av prazikvantel vid en dos på 5 mg/kg mot *E. granulosus* and *E. multilocularis*. De flesta referenser som åberopades av Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. rapporterade om effekten av prazikvantel i form av monosubstanstablett (Droncit, Bayer Animal Health), medan flera av referenserna rapporterade om effekten av prazikvantel i form av andra läkemedelsformer (injicerbara, pasta, pulver) och/eller för andra administreringsvägar (intramuskulärt, subkutant) och/eller i kombination med andra aktiva substanser (t.ex. Drontal Plus, Bayer Animal Health). Oavsett administreringsväg och formulering visade sig prazikvantel vid en dos på 5 mg/kg kroppsvikt genomgående vara upp till 100 procent effektivt mot omogna och mogna former av *E. granulosus* och

E. multilocularis. I flera av de rapporterade studierna visade sig prazikvantel vara mycket effektivt mot *E. granulosus* och *E. multilocularis* vid doser under 5 mg/kg kroppsvikt.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. har extrapolerat tillgängliga effektdata inom den offentliga domänen för Bayer Animal Health-produkterna (Droncit och Drontal Plus) till den berörda produkten (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och Prazitel Plus och associerade namn) genom att ta fram en jämförande farmakokinetisk studie utförd med den berörda produkten och Drontal Plus (Bayer Animal Health). Utifrån resultaten av denna studie kan test- och referensprodukterna anses vara ekvivalenta vad gäller AUC_{inf} för prazikvantel, och därför kan deras systemiska tillgänglighet anses överensstämmande. Då plasmakoncentrationer inte är ett direkt mått på koncentrationerna av aktiv tillgänglig substans lokalt i mag-tarmkanalen, anses det att överensstämmande systemisk tillgänglighet (liknande grad av upptag) är indikativt på överensstämmande beteende lokalt i mag-tarmkanalen efter att produkten administrerats. Dessa data tyder på att testprodukten sannolikt är minst lika effektiv som referensprodukten. Dessa data är tillräckliga som föreningslänk mellan den dokumenterade effekten av referensprodukten (Drontal Plus) och den berörda produkten (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och Prazitel Plus och associerade namn).

In vivo-uppgifterna har ytterligare styrkts av resultaten av de jämförande upplösningssprofilerna för den berörda produkten med referensprodukten Drontal Plus tabletter. Dessa in vitro-data bekräftar att upplösningssprofilerna är lika för båda produkterna under de testade förhållandena.

Utifrån all framlagd information befanns effekten av den berörda produkten överensstämmande med den för referensprodukten, Drontal Plus. Som ytterligare stöd för produktens säkerhet och effekt tillhandahöll Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. säkerhetsövervakningsdata för Prazitel Plus och förknippade duplikatprodukter som har påståendet om effekt mot *Echinococcus* i sin produktresumé. Prazitel Plus lanserades första gången på EU-marknaden i maj 2009. Efter att den började säljas har produkten visat sig vara väl tolererad (mycket få biverkningsrapporter) och det har inte funnits några rapporter om misstänkt brist på förväntad effekt. Produkten fortsätter att ha ett positivt nytta-riskförhållande.

Sammanfattningsvis och utifrån alla framlagda data godtas det att den berörda produkten (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och Prazitel Plus och associerade namn) är effektiv (upp till 100 procent) i behandlingen av omogna och mogna former av *E. granulosus* och *E. multilocularis* hos hund.

Indikationen för behandling av omogna och mogna former av *E. granulosus* och *E. multilocularis* kan godtas för den berörda produkten (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och Prazitel Plus och associerade namn).

En säkerhetsstudie av det avsedda djurslaget bekräftade att den berörda produkten (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus och associerade namn) tolereras väl vid administrering till valpar (9 veckors ålder) vid doser upp till fem gånger den rekommenderade behandlingsdosen eller vid administrering vid rekommenderad behandlingsdos i upp till tre dagar.

Samtidigt som toleransstudien inte utfördes på valpar före 9 veckors ålder finns det ingen anledning att tro att denna produkt utgör en oacceptabel risk för yngre valpar. Det finns omfattande litteratur för de enskilda aktiva substanserna och kombinationen till stöd för denna produkts säkerhet hos yngre valpar. Produkterna har beretts så att de har samma sammansättning vad gäller aktiva substanser som den godkända referensprodukten, och produkternas föreslagna användningsbetingelser är

identiska med dem som gäller för referensprodukten. Det kan därför antas sannolikt att den berörda produkten inte utgör en större risk för det avsedda djurslaget jämfört med risken med referensprodukten. Referensprodukten är godkänd för användning från två veckors ålder utan någon identifierad specifik risk för just denna åldersgrupp.

Med hänsyn till ovanstående finner CVMP att användning hos valpar före 9 veckors ålder eller hundar under 2,5 kg sannolikt inte leder till säkerhetsproblem, varför en begränsning av användningen för dessa djur inte är nödvändig.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Produkterna är tabletter för hundar som innehåller prazikvantel, pyrantelmonat och febantel och är indicerade för olika parasitinfektioner. De berörda produkterna är sju duplikat med identiska hybridansökningshandlingar för vilka referensprodukten är Drontal Plus.

Nyttabedömning

Direkt nytta

Utifrån tillgängliga effektdata godtas det att den berörda produkten är effektiv (upp till 100 procent) för behandlingen av omogna och mogna former av *E. granulosus* och *E. multilocularis* hos hund.

Produkten anses effektiv för behandling av blandade infektioner av nematoder och cestoder av följande arter:

Nematoder:

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vuxna och sent omogna former).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (vuxna).

Cestoder:

Bandmaskar: arten *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), arten *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (vuxna och omogna former).

Målparasiterna har potentialen att påverka välbefinnandet för enskilda infekterade djur. Dessutom har ett antal av målparasiterna potentialen att infektera människor (zoonotisk potential). Därför kommer produktens användning för undanröjning av målparasiterna att vara till nytta både för det behandlade djuret och för folkhälsan.

Riskbedömning

Produkten tolereras väl hos de avsedda djurslagen. På grundval av en säkerhetsstudie av det avsedda djurslaget fann kommittén att användning av den berörda produkten hos valpar före 9 veckors ålder eller hundar under 2,5 kg sannolikt inte leder till säkerhetsproblem, varför en begränsning av användningen för dessa djur inte är nödvändig. Denna slutsats är förenlig med uppfattningen under de olika förfarandena för ömsesidigt erkännande (IE/V/0241-0243/001/MR).

Produkten förväntas inte utgöra någon risk för användaren vid användning i enlighet med märkningens rekommendationer. Lämpliga säkerhetsråd för användaren ingår i produktlitteraturen.

Produkterna förväntas inte utgöra någon risk för miljön.

Utvärdering av nytta-riskförhållandet

Den påstådda effekten av produkten anses vara tillräckligt styrkt. Det anses vidare att denna produkts användning, i enlighet med märkningsrekommendationerna i produktlitteraturen, i tillräcklig grad tar hänsyn till riskerna med dess användning.

Det totala nytta-riskförhållandet anses vara positivt.

Skäl till ändring av produktresumén, märkning och bipacksedeln

- CVMP beaktade det primära syftet med hänskjutningen beträffande effekt mot *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*.
- CVMP beaktade användningen av produkten hos valpar före 9 veckors ålder och hundar som väger under 2,5 kg.
- CVMP granskade sammanfattningen av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna från innehavaren av godkännandet för försäljning och beaktade samtliga inlämnade data.

CVMP drog därför slutsatsen att det totala nytta-riskförhållandet för dessa produkter är fortsatt positivt förutsatt att de rekommenderade ändringarna införs i produktinformationen för Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus och associerade namn, godkända genom förfarandet för ömsesidigt erkännande IE/V/0272-0275/001/MR med Irland som referensmedlemsstat och Frankrike som berörd medlemsstat. CVMP rekommenderade därför ändring av godkännandena för försäljning, för vilka produktresuméerna, märkningen och bipacksedeln återfinns i bilaga III för Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus och associerade namn, godkända genom förfarandet för ömsesidigt erkännande IE/V/0272-0275/001/MR med Irland som referensmedlemsstat och Frankrike som berörd medlemsstat (*se bilaga I*). Godkännandena för försäljning för Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och associerade namn, godkända genom förfarandet för ömsesidigt erkännande IE/V/0241-0243/001/MR (*se bilaga I*), behöver inte ändras.

Bilaga III

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ifylls nationellt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (motsvarande 144 mg pyrantelmonat)
Febantel	150 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Ljusgul tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande art:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adult och sena immatura stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adult).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adult).

Cestoder:

Bandmaskar: *Echinococcus* sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adult och immatura stadier).

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismer, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Bandmaskinfestation är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Frekvent och återkommande användning av en viss klass av anthelmintika kan leda till att parasitresistens mot den ifrågavarande anthelmintikaklassen uppstår.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kassera alla oanvända delade tabletter.

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

Av hygienskäl bör personer som administrerar tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av preparatet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till toxicitet.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för oral administration.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelmonat) och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett per 10 kg (22 lbs) kroppsvikt.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Vid risk för att infestationen återkommer bör en veterinär konsulteras gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelmonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen eller högre till att hundarna kräktes ibland.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintisk preparat, prazikvantelkombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta preparat innehåller anthelmintiska substanser som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Preparatet innehåller följande tre aktiva substanser:

Febantel, en probenzimidazolförening

Pyrantelmonat, ett tetrahydropyrimidinderivat

Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider, hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*.

Detta kombinationspreparat inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*.

Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till allvarlig skada på parasitens överdrag, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala överdraget vakuoliseras snabbt. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parolys av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulära ATP:t. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av preparatet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyranlembaoat har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyranlembaoat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal omsättningsprodukter, bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter administration av preparatet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläsk smak

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Kassera alla oanvända delade tabletter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet förpackas antingen i:

enskilda strips av aluminiumfolie på 30 µm/30 gsm strängsprutad polyetenfilm som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter
eller

enskilda blister av aluminiumfolie på 45 µm av mjuk hårdhetsgrad och aluminiumfolie på 25 µm av hög hårdhetsgrad som innehåller 2 eller 8 tabletter.

Stripsen eller blistren är förpackade i kartonger som innehåller 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 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ifylls nationellt.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Ifylls nationellt.

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ifylls nationellt.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

OZNAČEVANJE**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

{KARTONG FÖR 2, 4 6 OCH 8 TABLETTER}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ifylls nationellt.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

50 mg Prazikvantel, 50 mg Pyrantel (motsvarande 144 mg pyrantelembonat) och 150 mg Febantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Grissmakande tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

2, 4, 6, 8 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Behandling av blandinfektioner hos hund orsakade av nematoder och cestoder.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

För oral användning.

1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

8. KARENSTID

N/A

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismerna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Bandmaskinfestation är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av preparatet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad / år}

Kassera alla oanvända delade tabletter.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Ifylls nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

BN {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{KARTON FÖR 10 TABLETTER OCH MERA}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ifylls nationellt.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

50 mg Prazikvantel, 50 mg Pyrantel (motsvarande 144 mg pyrantelembonat) och 150 mg Febantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Grissmakande tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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 eller 1000 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Hund: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande art:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulta och sena immatura stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

Bandmaskar: *Echinococcus* sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulta och immatura stadier).

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos administreras.

1 tablett per 10 kg (22 lbs) kroppsvikt. Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten.

Avhållsamhet från föda behövs ej varken före eller efter behandlingen.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1 ½
16-20	2
21-25	2 ½
26-30	3
31-35	3 ½
36-40	4
> 40	1 tablett per 10 kg

Vid risk för att infestationen återkommer bör en veterinär konsulteras gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismer, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Bandmaskinfestation är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av preparatet för behandling av hundar under de första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad / år}

Kassera alla oanvända delade tabletter.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ifylls nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

BN {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

{ BLISTER }

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ifylls nationellt.

Prazikvantel, Pyrantel, Febantel.

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UTGÅNGSDATUM

BN {nummer}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

EXP {månad / år}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

BIPACKSEDEL

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ifylls nationellt.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 grissmakande tablett innehåller 50 mg Prazikvantel, 50 mg Pyrantel (motsvarande 144 mg pyrantelmonat) och 150 mg Febantel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande art:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adult och sena immatura stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adult).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adult).

Cestoder:

Bandmaskar: *Echinococcus* sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adult och immatura stadier).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för oral användning.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelmonat) och 5 mg/kg prazikvantel.

1 tablett per 10 kg (22 lbs) kroppsvikt.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1 ½
16-20	2
21-25	2 ½
26-30	3
31-35	3 ½
36-40	4
> 40	1 tablett per 10 kg

Vid risk för att infestationen återkommer bör en veterinär konsulteras gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos administreras. Kassera alla oanvända delade tabletter.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismer, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Bandmaskinfestation är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av preparatet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

Av hygienskal bör personer som administrerar tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

För djur.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.