



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11 -05- 2021

Nr. UR/RR/35/21/WET

**Chanelle Pharmaceuticals  
Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2291/13  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Cazitel Plus XL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Praziquantelum, Pyrantelum, Febantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Prazykwantel 175 mg/ tabl.**

**Pyrantelu embonian 504 mg/ tabl. (co odpowiada 175 mg/ tabl. pyrantelu)**

**Febantel 525 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

**Chanelle Lab/Michael Burke & Partner & Co.**  
**7<sup>th</sup> Circle, Yousef 3 Complex**  
**3<sup>rd</sup> floor, Amman**  
**Jordan**

Pełny skład jakościowy:

**Prazykwantel**  
**Pyrantelu embonian**  
**Febantel**  
Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Aromat mięsa wieprzowego

Wielkość opakowania:

1 x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	3	8	7
1 x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	4	9	3
1 x 5 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	5	4
1 x 6 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	9	2
1 x 8 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	6	7	7
1 x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	1	8	9
1 x 12 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	2	8	8
1 x 14 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	3	3	2
1 x 16 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	3	6	3
1 x 18 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	3	7	0
1 x 20 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	3	9	4
1 x 24 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	4	0	0
1 x 28 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	4	4	8
1 x 30 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	4	6	2
1 x 32 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	4	7	9
1 x 36 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	4	8	6
1 x 40 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	0	9
1 x 42 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	2	3
1 x 44 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	3	0
1 x 48 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	4	7
1 x 50 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	5	6	1

1 x 52 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 5 7 8
1 x 56 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 5 8 5
1 x 60 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 0 8
1 x 64 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 2 2
1 x 68 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 3 9
1 x 70 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 4 6
1 x 72 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 5 3
1 x 76 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 6 0
1 x 80 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 8 4
1 x 84 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 6 9 1
1 x 88 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 7 0 7
1 x 92 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 7 7 6
1 x 96 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 7 8 3
1 x 98 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 7 9 0
1 x 100 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 1 9 6
1 x 104 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 2 0 2
1 x 106 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 2 4 0
1 x 108 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 2 5 7
1 x 112 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 2 6 4
1 x 116 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 2 7 1
1 x 120 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 3 0 1
1 x 140 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 0 6
1 x 150 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 2 0
1 x 180 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 3 7
1 x 200 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 4 4
1 x 204 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 5 1
1 x 206 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 6 8
1 x 208 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 7 5
1 x 250 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 8 2
1 x 280 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 8 9 9
1 x 300 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 9 0 5
1 x 500 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 9 2 9
1 x 1000 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 9 3 6

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie blistrowe wykonane z PVC/PE/PCTFE oraz folii aluminiowej o grubości 20 µm zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.**

**Blistry pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Podczas przechowywania przepołowionych tabletek, każdorazowo należy niezużyte połówki ponownie umieścić w blisterze oraz pudełku tekturowym.**



Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
3 lata.**

**Okres ważności podzielonej tabletki: 14 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a