ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg /7.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar.
Profender 60 mg / 15 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju.
Profender 96 mg / 24 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Kull doża (pipetta) ta' Profender fiha:

	Volum	**Emodepside**	**Praziquantel**
Profender għal qtates żgħar (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35ml	7.5 mg	30 mg
Profender għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender għal qtates kbar (> 5 - 8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Butylhydroxyanisole (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista jkanġi fil-kannella

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasitiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

<u>Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)</u>
Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)
Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu it-trażmissjoni laktoġenika lill-wild
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Duda (ċestodi)
Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur*)*
Taenia taeniaeformis (adult*)*
Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parasitiku fil-pulmun
Aelurostrongylus abstrusus (adult)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

L-użu ta' xampu jew l-għads tal-annimal ġol-ilma eżatt wara t-trattament jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk annimali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antiħelmentiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antiħelmentiċi ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Tħallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-pakkett qabel tuża.
Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.
Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, tħallix tfal imissu l-annimali.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġu f'kuntatt ma' l-għajnejn, baħbaħ malajr b'ħafna ilma.
Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu fl-uman. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:
Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti kuntatt ma' materjali bħal dawn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi[1,2,3] (atassja[1,2,3], tregħid [1,2,3]) Ipersalivazzjoni[3], rimettar[3], dijarea[3] Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni[2], ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letarġija

[1] Ħfief
[2] Tranżitorji
[3] Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigħ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu lokalizzat.
Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament
Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 3 mg emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem (bw).

Piż tal-Qattus [kg]	Qies tal-Pipetta għall-użu	Volum [ml]	Emidopsajd [mg/kg piż tal-ġisem]	Praziquantel [mg/kg piż tal-ġisem]
≥ 0.5 - 2.5	Profender għal qtates żgħar	0.35 (1 pipetta)	3 - 15	12 – 60
> 2.5 - 5	Profender għal qtates ta' daqs medju	0.70 (1 pipetta)	3 - 6	12 – 24
>5 - 8	Profender għal qtates kbar	1.12 (1 pipetta)	3 – 4.8	12 – 19.2
> 8	Agħżel qisien adattati ta' pipetti			

Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar sebat ijiem qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

Metodu t' amministrazzjoni
Neħħi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares 'il fuq, ilwi u iġbed l-għatu ´l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħħi s-siġill tal-pipetta.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbilta tal-qattus biex jilgħaq il-prodott.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Tbeżliq, rimettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li ġraw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament riversibbli.
M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li taqa' fil-kategorija ġdida ta' sustanzi depsipeptidi. Hija attiva kontra l-ħniex. F'dan il-prodott mediċinali veterinarju, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme* u *Aelurostrongylus abstrusus.*
Din is-sustanza taħdem fuq il-*junctions* newromuskolari billi tistimula ir-riċetturi presinattiċi tal-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Praziquantel hu mnissel mill-pajrazino-isokwinolin u hu effettiv kontra l-ħniex bħall- *Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis,* u *Taenia taeniaeformis.*
Praziquantel hu assorbit faċilment minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-livell ta' permeabbilita tal-membrana tal-parassita għall-Ca++. Dan jirriżulta fi ħsara kbira fl-integument tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tgerfix fil-metaboliżmu, u fl-aħħar iwassal għall-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda tal-qtates b'dożaġġ minimu terapewtiku ta' 0.14 ml/kg piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' 32.2 ± 23.9 µg emidopsajd/l u 61.3 ± 44.1 µg praziquantel /l ġew osservati. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' emidopsajd ġew milħuqa 3.2 ± 2.7 ġranet wara li saret l-applikazzjoni u 18.7 ± 47 sigħat għall-praziquantel. Iż-żewġ sustanzi attivi jiġu eliminati bil-mod mis-serum b`nofs-ħajja ta' 9.2 ± 3.9 granet għall-emidopsajd u 4.1 ± 1.5 ġranet għall- praziquantel.
Wara applikazzjoni orali fuq il-far, emidopsajd tiġi mferrxa fl-organi kollha. L-ogħla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam.Tneħħija anali tippredomina, fejn emodepside u derivattivi ħidrossilati, f'forma mhux mibdula, kienu l-prodotti ta' tneħħija ewlenin.
Studji fuq ħafna speċi differenti juru li praziquantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivattivi *monohydroxycyclohexyl* tal-praziquantel. Eliminazzjoni renali tippredomina.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:
3 snin

5.3. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Pipetti tal-polipropilin abjad b'għatien magħmula minn folji tal-aluminjum.

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20 jew 40 pipetta ta' doża (0.35 ml kull waħda).
Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, 40 jew 80 pipetta ta' doża (0.70 ml kull waħda).
Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, jew 40 pipetta ta' doża (1.12 ml kull waħda).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/001-016

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

[Flixkun ta' aktar minn doża wahda]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender - 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxyanisole (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista jkanġi fil-kannella

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasitiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

<u>Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)</u>
Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)
Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu it-trażmissjoni laktoġenika lill-wild
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

<u>Duda (ċestodi)</u>
Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)
Taenia taeniaeformis (adult)
Echinococcus multilocularis (adult)

<u>Dud parasitiku fil-pulmun</u>
Aelurostrongylus abstrusus (adult)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

L-użu ta' xampu jew l-għads tal-annimal ġol-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk annimali li ġew trattati m`għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antiħelmentiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antiħelmentiċi ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Tħallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu biss jintuża wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-pakkett qabel tuża.
Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.
Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, tħallix tfal imissu l-annimali.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġu f'kuntatt ma' l-għajnejn, baħbaħ malajr b'ħafna ilma.
Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ , li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.
It-tfal m'għandhomx ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu fl-uman. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:
Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti kuntatt ma' materjali bħal dawn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi[1,2,3] (atassja[1,2,3], tregħid [1,2,3]) Ipersalivazzjoni[3], rimettar[3], dijarea[3] Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni[2], ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letarġija

[1] Ħfief
[2] Tranżitorji
[3] Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigħ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu lokalizzat.
Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament
Id-dożi minimi rakkmondati huma ta' 3 mg emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem (bw).

Jew tikkalkula d-doża eżatta bbażata fuq il-piż individwali tal-ġisem, jew uża d-dożi li ġejjin li huma rrakkomandati għall- skedi ta' piż tal-ġisem:

Piż tal-qattus	**Volum**	**Emidopsajd**		**Praziquantel**	
[kg]	**[ml]**	**[mg]**	**[mg/kg piż tal-ġisem]**	**[mg]**	**[mg/kg piż tal-ġisem]**
≥0.5 - 2.5	0.35	7.5	3 – 15	30	12 – 60
>2.5 - 5	0.70	15	3 – 6	60	12 – 24
>5 - 8	1.12	24	3 – 4.8	96	12 – 19.2
>8	Agħżel volumi adattati				

Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parassitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva .

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parassitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

Metodu t'amministrazzjoni
Ħu l-*adaptor*, neħħi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-ponta u daħħal il-ponta fin-nofs tat-tapp. Neħħi l-għatu bil-kamin. Ħu siringa normali, ta' użu waħdieni, ta'1 ml bil-*luer nozzle* u poġġiha mal-*adaptor*. Imbagħad aqleb il-flixkun ta' taħt fuq u iġbed il-volum meħtieġ. Erġa poġġi l-għatu wara li tispiċċa.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tas-siringa fuq il-ġilda u battal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.
Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbilta tal-qattus li jilgħaq il-prodott.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Tbeżliq, rimettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li ġraw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament riversibbli.
M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li taqa' fil-kategorija ġdida ta' sustanzi depsipeptidi. Hija attiva kontra l-ħniex. F'dan il-prodott mediċinali veterinarju, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme* u *Aelurostrongylus abstrusus.*
Din is-sustanza taħdem fuq il-*junctions* newromuskolari billi tistimula r-riċetturi presinattiċi tal-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Praziquantel hu mnissel mill-pajrazino-isokwinolin u hu effettiv kontra l-ħniex bħall-*Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis,* u *Taenia taeniaeformis.*

Praziquantel hu assorbit faċilment minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-livell ta' permeabbilita tal-membrana tal-parassita għall-Ca++. Dan jirriżulta fi ħsara kbira fl-integument tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tgerfix fil-metaboliżmu, u fl-aħħar iwassal għall-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda tal-qtates b'dożaġġ minimu terapewtiku ta' 0.14 ml/kg piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' 32.2 ± 23.9 µg emidopsajd/l u 61.3 ± 44.1 µg praziquantel /l ġew osservati. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' emidopsajd ġew milħuqa 3.2 ± 2.7 ġranet wara li saret l-applikazzjoni u 18.7 ± 47 sigħat għall-praziquantel. Iż-żewġ sustanzi attivi jiġu eliminati bil-mod mis-serum b`nofs-ħajja ta' 9.2 ± 3.9 granet għall- emidopsajd u 4.1 ± 1.5 ġranet għall- praziquantel.
Wara applikazzjoni orali fuq il-far, emidopsajd tiġi mferrxa fl-organi kollha. L-ogħla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam. Tneħħija anali tippredomina, fejn emodepside u derivattivi ħidrossilati, f'forma mhux mibdula, kienu l-prodotti ta' tneħħija ewlenin.
Studji fuq ħafna speċi differenti juru li praziquantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivattivi *monohydroxycyclohexyl* tal-praziquantel. Eliminazzjoni renali tippredomina.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixkun tal-ħġieġ kulur isfar b'tapp tal-gomma u *micro-spike adapter* bil-*luer port* li fih 14 ml.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/017

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb ta' daqs medju
Pilloli Profender 150 mg/30 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola ta' Profender li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha:

Sustanzi attivi:

	Emodepside	**Praziquantel**
Pilloli Profender għal klieb żgħar	3 mg	15 mg
Pilloli Profender għal klieb ta' daqs medju	10 mg	50 mg
Pilloli Profender għal klieb kbar	30 mg	150 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Calcium hydrogen phosphate anidru
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anidru
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Povidone
Togħma artifiċjali taċ-ċanga

Pilloli kannella, forma ta'għadma mmarkati b'xaqq fuq kull ġenb.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma f'riskju ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ħniex u dud fl-imsaren ta' dawn l-ispeċi:

<u>Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)</u>:
Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, L4 u L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Ancylostoma caninum (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi, adulti immaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

<u>Duda (ċestodi)</u>

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulti maturi, adulti immaturi)
Echinococcus granulosus (adulti maturi, adulti immaturi)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antiħelmentiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antiħelmentiċi ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren u duda, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:</u>
Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta'qabel. M' għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Meta l-infezzjoni *D. Caninum* hija preżenti, għandu jiġi kkunsidrat trattament kontra l-organiżmi intermedji, bħal briegħed u qamel, biex jilqa' kontra infezzjoni mill-ġdid.

M'hemm l-ebda studji fuq klieb li huma severement debboli jew individwi li l-funzjoni tal-fwied u l-kliewi tagħhom hija kompromessa. Għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq l-annimali wara li tkun saret valutazzjoni tar-riskju/siwi minn veterinarju responsabbli.

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:</u>
Fl-interess ta' iġene tajba, aħsel idejk qabel tagħti l-pilloli lill-kelb. Fil-każ ta' inġestjoni aċċidentali, speċjalment fil-każ tat-tfal, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għal bniedem. Peress li l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata 'l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE), tagħrif speċifiku fuq it-trattament u l-*follow-up*, kif ukoll fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità kompetenti relevanti.

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:</u>
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna	Disturbi fil-passaġġ diġestiv[1] (eż. ipersalivazzjoni, rimettar, dijarea)[1]

(<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi[1,2] (eż. Tregħid, nuqqas ta' koordinazzjoni)[1,2], Konvulżjoni[3] Disturbi fl-imġieba (eż. iperattività) Anoressja, letarġija, joqgħod mimdud, ipertermija

[1] Ħfief u tranżitorji
[2] In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sawm, kellu t-tendenza li jkun karatteristika ta' dawn il-każijiet.
[3] Sinjali ta' disturbi newroloġiċi jistgħu jkunu aktar serji f'Collies, Shelties u Australian Shepherds bil-mutazzjoni mdr1 (-/-). M'hemmx antidoti speċifiċi magħrufin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigħ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat għal p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċini oħra li huma substrat/inibitur għal p-glajkoprotejn (eż. ivermektin, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jistgħu jirriżultaw f'effetti farmakokinetiċi fuq xulxin. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx mistħarrġa.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Skeda tad-doża u trattament
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża minima ta' 1 mg/kg emodepside piż tal-ġisem u 5 mg/kg praziquantel piż tal-ġisem, skond it-tabella ta'dożaġġ t'hawn taħt

Amministrazzjoni waħda għal kull trattament hija effettiva.

Piż tal-ġisem (kg)	**Numru ta' pilloli Profender għal**		
	klieb żgħar **1 = 3 kg**	**klieb ta'daqs medju** **1 = 10 kg**	**klieb kbar** **1 = 30 kg**
1 – 1.5	½		
> 1.5 – 3	1		
> 3 – 4.5	1½		
> 4.5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Metodu t' amministrazzjoni

Għal użu orali fi klieb li għandhom minn 12-il-ġimgħa l-fuq u li jiżnu ta' l-inqas 1 kg. Il-pilloli tal-prodott mediċinali veterinarju għandhom togħma ta' laħam, u normalment l-klieb ser jaċċettawhom anke jekk mingħajr ikel.
Amministra fuq klieb sajmin biss. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta'qabel. M' għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Tregħid ta'muskoli, li jgħaddi, nuqqas ta' koordinazzjoni u depressjoni ġew osservati kultant meta l-prodott mediċinali ngħata f'dożi eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata. Fil-Collies bil-mutazzjoni mdr1 (-/-), il-marġini tas-sigurtà jidher aktar baxx meta mqabbel mal-popolazzjoni ta' klieb normali, bi tregħid ħafif u/jew atassja kultant osservati wara li ngħatat doża doppja ta' dik rakkomandata, fi klieb sajmin kif irrakkomandat.
Is-sintomi għaddew weħidhom kompletament mingħajr trattament. It-tmiegħ jista' jżid l-inċidenza u l-intensità tas-sintomi ta'dożi eċċessivi bħal dawn u kultant jista' jkun hemm rremettar.
Rimedji speċifiċi m'humiex magħrufin.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:QP52AA51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li tappartjeni lil-grupp ġdid ta' sustanzi depsipeptidi. Hija attiva kontra n-nematodi (askaridi, anċilostomi u whipworms). F'dan il-prodott mediċinali veterinarju, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* u *Trichuris vulpis*.
Din is-sustanza taħdem fuq il-konġunġiment newromuskolari billi tistimula ir-riċetturi presinattiċi li jappartjenu fil-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Praziquantel hu mnissel minn derivat pyrazinoisoquinoline u hu effettiv kontra l-ħniex taċ-ċestodi bħal *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* u *Echinococcus granulosus.*
Praziquantel hu assorbit malajr minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-permeabbilita tal-kalċju (Ca^{++}) tal-membrana tal-parassita. Dan jirriżulta fi ħsara severa fl-integwiment, kontrazzjoni u paraliżi tal-parassita, tħarbit fil-metaboliżmu, u finalment fil-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara trattament b'doża ta'1.5 mg emodepside u 7.5 mg praziquantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet ġeometriċi massimi medji tal-plażma ta' 47 µg emodepside/l u 93 µg praziquantel/l ġew osservati. Konċetrazzjonijiet massimi ntlaħqu sagħtejn wara t-trattament għaż-żewġ sustanzi attivi. Iż-żewġ sustanzi attivi ġew eliminati t-tnejn mill-plażma b'half life ta'1.4 sa 1.7 sigħat.
Wara applikazzjoni orali fil-far, emodepside jinfirex fl-organi kollha. L-ogħla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam. Emodepside mhux mibdul u derivati idrossilati tiegħu huma l-prodotti ta' eliminazzjoni ewlenin. L-eliminazzjoni ta' emodepside ma ġiex mistħarreġ fil-klieb.
Studji fuq ħafna speċi differenti juru li praziquantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivati *monohydroxycyclohexyl* ta' praziquantel. Eliminazzjoni renali tal-metaboliti tippredomina.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbilitajiet maġġuri

Mhux Applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxi tal-kartun li fihom folji ta' l-aluminjum. Dawn huma d-daqsijiet tal-pakketti :

<u>Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal klieb żgħar</u>

- 2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 10 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat (3 folji bi 8 pilloli kull waħda)
- 50 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat (5 folji b'10 pilloli kull waħda)

<u>Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal klieb ta' daqs medju</u>

- 2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 6 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat (4 folji ta' 6 pilloli kull waħda)
- 102 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (17-il folja ta' 6 pilloli kull waħda)

<u>Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal klieb kbar</u>

- 2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat (6 folji ta' 4 pilloli l-waħda)
- 52 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat (13-il folja ta' 4 pilloli l-waħda)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 0.35 ml fiha:
7.5 mg Emodepside, 30 mg Praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti
12-il pipetta
20 pipetta
40 pipetta

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates żgħar

≥ 0.5 kg – 2.5 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/001 2 pipetti
EU/2/05/054/002 4 pipetti
EU/2/05/054/003 12-il pipetta
EU/2/05/054/004 20 pipetta
EU/2/05/054/005 40 pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 60 mg/15 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 0.70 ml fiha:
15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti
12-il pipetta
20 pipetta
40 pipetta
80 pipetta

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates ta' daqs medju

> 2.5 kg – 5 kg

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6 MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/006 2 pipetti
EU/2/05/054/007 4 pipetti
EU/2/05/054/008 12-il pipetta
EU/2/05/054/009 20 pipetta
EU/2/05/054/010 40 pipetta
EU/2/05/054/011 80 pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 96 mg/24 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 1.12 ml fiha:
24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti
12-il pipetta
20 pipetta
40 pipetta

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates kbar

>5kg – 8 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/012 2 pipetti
EU/2/05/054/013 4 pipetti
EU/2/05/054/014 12-il pipetta
EU/2/05/054/015 20 pipetta
EU/2/05/054/016 40 pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates
Kaxxa ta' barra, flixkun ta' aktar minn doża wahda.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

21.4 mg/ml emodepside, 85.8 mg/ml praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

14 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħlita likwida għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/017

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Profender taħlita għal użu lokalizzatTikketta tal-pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender ≥ 0.5 – 2.5 kg
Profender > 2.5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.35 ml
0.70 ml
1.12 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Profender taħlita għal użu lokalizzat għall-qtates
Tikketta tal-flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender taħlita għal użu lokalizzat għall-qtates

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

21.4 mg/ml emodepside, 85.8 mg/ml praziquantel

14 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ użu sa.....{ħalli spazju biex titniżzel id-data}.

Logo ta' Vetoquinol

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Profender taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender ≥ 0.5 - 2.5 kg
Profender > 2.5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN))
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal klieb żgħar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

3 mg emodepside u 15mg praziquantel.

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
10 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
50 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Pillola waħda = 3 kg (b'pittogramma/grafika tal-pillola f'forma ta' għadma)

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/018 2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/019 4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/020 10 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/021 24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/022 50 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal klieb ta' daqs medju
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb ta' daqs medju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

10 mg emodepside u 50 mg praziquantel.

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
6 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
102 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Pillola waħda = 10 kg (b'pittogramma/grafika tal-pillola f'forma ta' għadma)

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/023 2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/024 4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/025 6 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/026 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/027 102 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal klieb kbar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

30 mg emodepside u 150 mg praziquantel.

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
52 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Pillola waħda = 30 kg (b'pittogramma/grafika tal-pillola f'forma ta' għadma)

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/05/054/028 2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/029 4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/030 24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/031 52 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
Pilloli Profender għal klieb
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender għal klieb żgħar
Pilloli Profender għal klieb ta' daqs medju
Pilloli Profender għal klieb kbar

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel(EN)
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel(EN)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott medičinali veterinarju

Profender 30 mg / 7.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Profender 60 mg / 15 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Profender 96 mg / 24 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Kull doża (pipetta) ta' Profender fiha:

	Volum	Emodepside	Praziquantel
Profender għal qtates żgħar (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender għal qtates kbar (> 5 - 8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxyanisole (E320)..... 5.4 mg/ml

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista jkanġi fil-kannella

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasitiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

<u>Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)</u>
Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)
Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu t-trażmissjoni laktoġenika lill-wild
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)<u>Duda (ċestodi)</u>
Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)
Taenia taeniaeformis (adult)
Echinococcus multilocularis (adult)

<u>Dud parasitiku fil-pulmun</u>
Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
L-użu ta' xampu jew l-għads ta' l-annimal ġo l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk annimali li ġew trattati m`għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antiħelmentiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antiħelmentiċi ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u jew fuq ġilda intatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Tħallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi wżat biss wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.
Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, tħallix tfal imissu l-annimali.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġu f'kuntatt mal-għajnejn, baħbaħ malajr b'ħafna ilma.
Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet oħra:
Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti kuntatt ma' materjali bħal dawn.

Tqala u treddigħ:
Profender jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Emodepsideside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li huma substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

Doża eċċessiva:
Tbeżlieq, rimettar u tregħid ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li ġraw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament riversibbli.
M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

Inkompatibbilitajiet maġġuri:
M'hemm xejn magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi[1,2,3] (atassja[1,2,3], tregħid [1,2,3]) Ipersalivazzjoni[3], rimettar[3], dijarea[3] Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni[2], ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letarġija

[1] Ħfief
[2] Tranżitorji
[3] Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu lokalizzat.
Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament
Id-dożi minimi rrakkomandati huma ta' 3 mg emodepsideemodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantelpraziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem.

Piż tal-	Qies tal-Pipetta għall-użu	Volum	Emodepside	Praziquantel

qattus [kg]		[ml]	[mg/kg piż tal-ġisem]	[mg/kg piż tal-ġisem]
≥0.5 - 2.5	Profender għal qtates żgħar	0.35 (1 pipetta)	3 - 15	.12 – 60
> 2.5 - 5	Profender għal qtates ta' daqs medju	0.70 (1 pipetta)	3 - 6	12 – 24
>5 - 8	Profender għal qtates kbar	1.12 (1 pipetta)	3 – 4.8	12 – 19.2
> 8	Agħżel qisien adattati ta' pipetti			

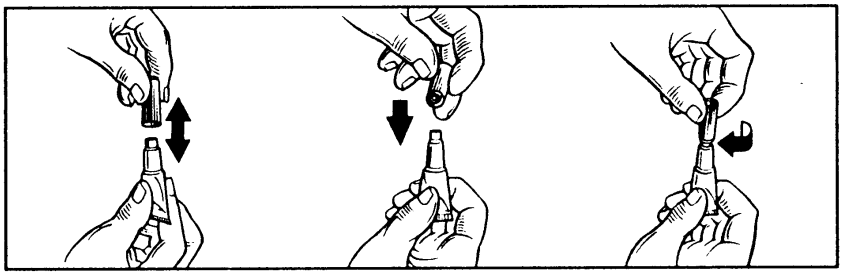
Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

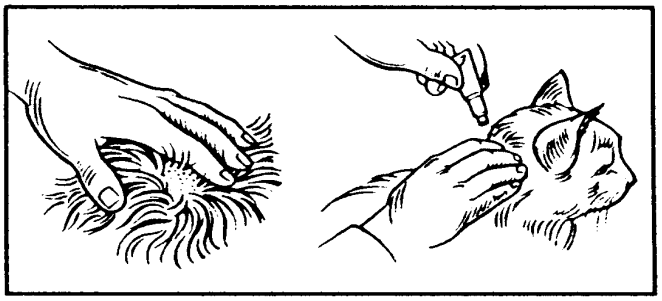
Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħu pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares il-fuq, ilwi u iġbed il-għatu ´l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi s-siġill tal-pipetta.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikjazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbilta tal-qattus li jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju. Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta.



Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini mʼgħandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
emodepside
Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/054/001-016

Pipetti tal-polipropilin abjad b'għetien magħmula minn folji tal-aluminjum.

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20 jew 40 pipetta ta' doża (0.35 ml kull waħda).
Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, 40 jew 80 pipetta ta' doża (0.70 ml kull waħda).
Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, jew 40 pipetta ta' doża (1.12 ml kull waħda).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Ġermanja

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Il-Polonja

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois

EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepsideemodepside u 85.8 mg/ml praziquantelpraziquantel.

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxyanisole (E320; bħala antiossidant) ……...5,4 mg/ml

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista jkanġi fil-kannella

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasitiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

<u>Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)</u>
Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)
Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu t-trażmissjoni laktoġenika lill-wild
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

<u>Duda (ċestodi)</u>
Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)
Taenia taeniaeformis (adult)
Echinococcus multilocularis (adult)

<u>Dud parasitiku fil-pulmun</u>
Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

<u>Twissijiet speċjali</u>:

L-użu ta' xampu jew l-għads tal-annimal ġo l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk annimali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antiħelmentiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antiħelmentiċi ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u jew fuq ġilda intatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Tħallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Tpejjipx, tiekolx jew tixrobx waqt li qed tuża l-prodott.
Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, tħallix tfal imissu l-annimali.
Aħsel idejk sew wara li tuża.
F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.
F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġu f'kuntatt mal-għajnejn, baħbaħ malajr b'ħafna ilma.
Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li l-prodott jiġi inġestit aċċidentalment, kellem lit-tabib u urih l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-kaxxa.
It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet oħra:
Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxef qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Emodepside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li huma substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

Doża eċċessiva:
Tbeżlieq, rimettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li ġraw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament riversibbli.
M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

Inkompatibbilitajiet maġġuri:
M'hemm xejn magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi[1,2,3] (atassja[1,2,3], tregħid [1,2,3]) Ipersalivazzjoni[3], rimettar[3], dijarea[3] Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni[2], ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letarġija

[1] Ħfief
[2] Tranżitorji
[3] Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu lokalizzat.
Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament
Id-dożi minimi rrakkomandati huma ta' 3mg emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem (bw).

Jew tikkalkula d-doża eżatta bbażata fuq il-piż individwali tal-ġisem, jew uża d-dożi li ġejjin li huma rrakkomandati għall-skedi ta' piż tal-ġisem:

Piż tal-qattus	**Volum**	**Emodepside**		**Praziquantel**	
[kg]	**[ml]**	**[mg]**	**[mg/kg piż tal-ġisem]**	**[mg]**	**[mg/kg piż tal-ġisem]**
≥0.5 - 2.5	0.35	7.5	3 – 15	30	12 – 60
>2.5 - 5	0.70	15	3 – 6	60	12 – 24
>5 - 8	1.12	24	3 – 4.8	96	12 – 19.2
>8	Agħżel volumi adattati				

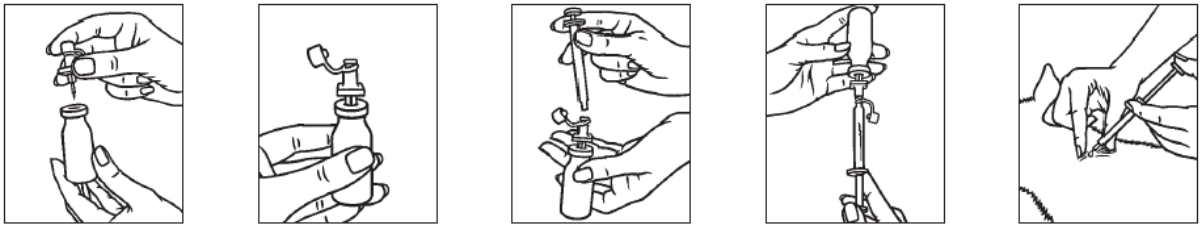
Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu it-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħu l-*adaptor*, neħħi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-ponta u daħħal il-ponta fin-nofs tat-tapp (1). Neħħi l-għatu bil-kamin (2). Ħu siringa normali, ta użu waħdieni, ta'1 ml bil-*luer nozzle* u poġġiha ma' l-*adaptor* (3). Imbagħad aqleb il-flixkun ta' taħt fuq u iġbed il-volum mixtieq (4). Erġa' poġġi l-għatu wara li tispiċċa. Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda.



1 2 3 4 5

Poġġi t-tarf tas-siringa fuq il-ġilda u battal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (5).

Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbilta' tal-qattus li jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju. Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba:
3 xhur.

Emodepsideerythromycin, prednisolone u cyclosporine

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/054/017

Flixkun tal-ħġieġ kulur isfar b'tapp tal-gomma u *micro-spike adapter* bil-*luer port* li fih 14 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Ġermanja

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Il-Polonja

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

Hrvatska
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Pilloli Profender 15 mg/ 3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb ta' daqs medju
Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb kbar

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha:

	Emodepside	Praziquantel
Pilloli Profender għal klieb żgħar	3 mg	15 mg
Pilloli Profender għal kKlieb ta' daqs medju	10 mg	50 mg
Pilloli Profender għal klieb kbar	30 mg	150 mg

Pilloli kannella, forma ta' għadma mmarkati b'xaqq fuq kull ġenb.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma f'riskju minn infezzjonijiet ikkawżati minn ħniex u dud fl-imsaren ta' dawn l-ispeċi:

<u>Dud parassitiku fil-pulmun (nematodi)</u>
Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, L4 u L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Ancylostoma caninum (adulti maturi u adulti mmaturi)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi, adulti immaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

<u>Duda (ċestodi)</u>
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulti maturi, adulti immaturi)
Echinococcus granulosus (adulti maturi, adulti immaturi)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittivita għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antiħelmentiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antiħelmentiċi ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren u duda, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta'qabel. Ma għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Meta l-infezzjoni *D. Caninum* hija preżenti, għandu jiġi kkunsidrat trattament kontra l-organiżmi intermedji, bħal briegħed u qamel, biex jipproteġi kontra infezzjoni oħra.

M'hemm l-ebda studji fuq klieb li huma severement debboli jew individwi li l-funzjoni tal-fwied u l-kliewi tagħhom huma kompromessi. Għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq l-annimali wara li tkun saret valutazzjoni ta'riskju/siwi minn veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Fl-interess ta' iġene tajba, aħsel idejk qabel tagħti l-pilloli lill-kelb. Fil-każ ta'inġestjoni aċċidentali, speċjalment fil-każ tat-tfal, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Peress li l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata l'Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE), tagħrif speċifiku fuq it-trattament u *follow-up*, kif ukoll fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità kompetenti relevanti.

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigħ**.**

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
Emodepside huwa substrat għal p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċini oħra li huma substrat/inibitur għal p-glajkoprotejn (eż. ivermektin, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jistgħu jirriżultaw f'effetti farmakokinetiċi fuq xulxin. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx mistħarrġa.

Doża eċċessiva:
Tregħid temporanju li jgħaddi, nuqqas ta' koordinazzjoni u depressjoni ġew osservati kultant meta l-prodott mediċinali ġie amministrat f'dożi żejda, sa 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata. Fil-Collies bil-mutazzjoni mdr1 (-/-), il-marġini tas-sigurtà jidher aktar baxx meta mqabbel mal-popolazzjoni ta' klieb normali, bi tregħid ħafif u/jew atassja kultant osservati wara li ngħatat doża doppja ta' dik rakkomandata, fi klieb sajmin kif irrakkomandat. Is-sintomi għaddew weħidhom kompletament mingħajr trattament. It-tmiegħ jista' jżid l-inċidenza u l-intensità ta' dożi żejda bħal dawn u kultant jista' jkun hemm remettar. Rimedji speċifiċi m'humiex magħrufin.

Inkompatibbilitajiet maġġuri:
Mhux Applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fil-passaġġ diġestiv[1] (eż. ipersalivazzjoni, rimettar, dijarea)[1] Disturbi newroloġiċi[1,2] (eż. tregħid, nuqqas ta' koordinazzjoni) [1,2], Konvulżjoni[3] Disturbi fl-imġieba (eż. iperattività) Anoressja, letarġija, joqgħod mimdud, ipertermija

[1] Ħfief u tranżitorji
[2] In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sawm, kellu t-tendenza li jkun karatteristika ta' dawn il-każijiet.
[3] Sinjali ta' disturbi newroloġiċi jistgħu jkunu aktar serji f'Collies, Shelties u Australian Shepherds bil-mutazzjoni mdr1 (-/-). M'hemmx antidoti speċifiċi magħrufin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali fi klieb li għandhom aktar minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu tal-inqas 1 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata b'doża minima ta' 1 mg/kg emodepside piż tal-ġisem u 5 mg/kg praziquantel piż tal-ġisem, skond it-tabella ta' dożaġġ t'hawn taħt

Amministrazzjoni waħda għal kull trattament hija effettiva.

Piż tal-ġisem (kg)	**Numru ta' pilloli Profender għal**		
	klieb żgħar **1 = 3 kg**	**klieb ta'daqs medju** **1 = 10 kg**	**klieb kbar** **1 = 30 kg**
1 – 1.5	½		
> 1.5 – 3	1		
> 3 – 4.5	1½		
> 4.5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli tal-prodott mediċinali veterinarju għandhom togħma ta' laħam, u normalment l-klieb ser jaċċettawhom anke mingħajr ikel.
Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta'qabel. Ma għandu jingħata ebda ikel lilkelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/054/018-031

Daqsijiet tal-pakketti :

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 10 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (3 folji ta' 8 pilloli kull waħda)
- 50 pillola (5 folji ta' 10 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb ta' daqs medju

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 6 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (4 folji ta' 6 pilloli kull waħda)
- 102 pilloli (17-il folja ta' 6 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb kbar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (6 folji ta'4 pilloli l-waħda)
- 52 pillola (13-il folja ta' 4 pilloli l-waħda)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Ġermanja

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5

BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska

EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Tel. + 385 1 3017 011

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Slovenija
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55