

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on roztok pre malé mačky

Profender 60 mg/15 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky

Profender 96 mg/24 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý ml obsahuje 21,4 mg/ml emodepsid a 85,8 mg/ml prazikvantel.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem pipety	Emodepsid	Prazikvantel
Profender pre malé mačky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pre stredne veľké mačky ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pre veľké mačky ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropylidenglycerol	
Kyselina mliečna	

Číry žltý až hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky trpiace alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami spôsobenými oblými červami, plochými červami a pľúcnyimi červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy (nematódy)

Toxocara cati (zrelé, nezrelé a larválne L3 a L4 štádiá)

Toxocara cati (larválne L3 štádium) - liečba mačiek v neskorom štádiu gravidity, aby sa zabránilo prenosu laktogénnou cestou na potomstvo
Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)
Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá)
Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá)
Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá)

Pľúcne červy

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Šampónovanie alebo ponorenie zvieratá do vody bezprostredne po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ podaný roztok na koži nezaschne.

Na niektoré skupiny antihelmintík sa môže u parazitov vyvinúť rezistencia, najmä po častom a opakovanom použití antihelmintika tej istej skupiny.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Mala by sa zväziť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie obľými červami, pásomnicami a pľúcnyimi červami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne a parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovanou mačkou alebo inými mačkami v domácnosti, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

Skúsenosti s použitím veterinárneho lieku pri chorých a oslabených zvieratách sú obmedzené, preto veterinárny liek môže byť použitý len po zvážení rizika a prínosu pre tieto zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovaným miestom, pokiaľ je vlhké. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas tejto doby.

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť ihneď vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť ich dôkladne prúdom vody.

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Musí sa dohliadnuť na to, aby deti neboli v dlhodobom a intenzívnom kontakte (napríklad pri spánku) s liečenými mačkami prvých 24 hodín po podaní lieku.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného kompetentného úradu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť niektoré materiály z kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikácie bolo suché pred kontaktom s týmito povrchmi.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} , trasenie ^{1,2,3}) Hypersalivácia ³ , vracanie ³ , hnačka ³ V mieste aplikácie alopecia ² , v mieste aplikácie pruritus, v mieste aplikácie zápal Poruchy správania (hyperaktivita, úzkosť a vokalizácia) Anorexia, letargia
---	---

¹ Mierne

² Prechodné

³ Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetreného miesta mačkou ihneď po aplikácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súbežná liečba inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú inhibítormi P-glykoproteínových substrátov (napríklad ivermektín a iné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zosilniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu/kg živej hmotnosti a 12 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti (ž.hm.).

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem(ml)	Emodepsid (mg/kg ž.hm.)	Prazikvantel (mg/kg ž.hm.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender pre malé mačky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender pre stredne veľké mačky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender pre veľké mačky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Použite vhodnú kombináciu pipiet			

Pri liečbe infekcií spôsobených obľými červami a plochými červami je účinná jednorazová liečebná aplikácia.

Pri liečbe mačiek, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium larvy) na potomstvo, je účinná jednorazová liečba približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

Pri pľúcnom červe *Aelurostrongylus abstrusus* sú účinné dve ošetrenia, v dvoch dávkach s odstupom dvoch týždňov.

Spôsob podania

Vybrať jednu pipetu z obalu. Držať pipetu uzáverom hore, uzáver otočiť odstrániť a opačným koncom uzáveru prepichnúť viečko na ústí pipety.

Rozhrnúť srst' mačky na krku pri spodnej časti lebky tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť špičku pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlízania lieku mačkou.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetky zvieratá v skupine by sa mali dávkovať podľa hmotnosti najťažšieho jedinca.

Presnosť dávkovacieho zariadenia by sa mala dôkladne skontrolovať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Salivácia, vracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky veterinárneho lieku pri dospelých mačkách a 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky pri mačiatkach. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie mačkou.

Tieto príznaky boli úplne revezibilné. Nie je známe špecifické antidotum.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do novej chemickej skupiny depsipectidov. Je účinný proti obľým červom (škrkavkám a machovcom). V tomto veterinárnom lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, a *Aelurostrongylus abstrusus*.

Pôsobí na neuromuskulárne spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo ma za následok paralýzu a smrť parazitov.

Prazikvantel je pyrazinoisoquinolínový derivát účinný proti plochým červom ako sú *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, a *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel sa rýchlo absorbuje cez povrch parazitov a spôsobuje primárne zmenu permeability membrán parazita pre Ca^{++} . Výsledkom pôsobenia je ťažké poškodenie integumenta parazita, kontrakcie a paralýza, narušenie metabolizmu, ktoré nakoniec spôsobuje smrť parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po aplikácii veterinárneho lieku na kožu mačiek v minimálnej terapeutickej dávke 0,14 ml/kg živej hmotnosti, boli zaznamenané priemerné maximálne sérové koncentrácie $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantelu/l. Maximálne koncentrácie emodepsidu sa dosiahli približne o $3,2 \pm 2,7$ dni po aplikácii a prazikvantelu o $18,7 \pm 47$ hodín. Obe účinné látky boli následne pomaly eliminované zo séra s polčasom rozpadu $9,2 \pm 3,9$ dní pre emodepsid a $4,1 \pm 1,5$ dni pre prazikvantel. Pri perorálnom podaní potkanom je emodepsid distribuovaný do všetkých orgánov. Najvyššie koncentrácie sú v tuku. Prevláda vylučovanie výkalmi vo forme nezmeneného emodepsidu a hydroxylovaných derivátov ako hlavných produktov vylučovania.

Štúdie na množstve rôznych druhov ukazujú, že prazikvantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni. Hlavné metabolity sú monohydroxycyclohexylové deriváty prazikvantelu. Prevláda vylučovanie obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele polypropylénové pipety s viečkom v hliníkovom blistri.

Blistrové balenia v kartónovej škatuľke obsahujúce 2, 4, 12, 20 alebo 40 jednodávkových pipiet (0,35 ml).

Blistrové balenia v kartónovej škatuľke obsahujúce 2, 4, 12, 20, 40 alebo 80 jednodávkových pipiet (0,70 ml).

Blistrové balenia v kartónovej škatuľke obsahujúce 2, 4, 12, 20 alebo 40 jednodávkových pipiet (1,12 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/001-016

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/07/2005.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Viac –dávková fľaša]

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý ml obsahuje 21,4 mg/ml emodepsid a 85,8 mg/ml prazikvantel

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropylidenglycerol	
Kyselina mliečna	

Číry žltý až hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky trpiace alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami spôsobenými oblými červami, plochými červami a pľúcnyimi červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy (nematódy)

Toxocara cati (zrelé, nezrelé a larválne L3 a L4 štádiá)

Toxocara cati (larválne L3 štádium) - liečba mačiek v neskorom štádiu gravidity, aby sa zabránilo prenosu laktogénnou cestou na potomstvo

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá)

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá)

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá)

Pľúcne červy

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Šampónovanie alebo ponorenie zvierat'a do vody bezprostredne po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ podaný roztok na koži nezaschne.

Na niektoré skupiny antihelmintík sa môže u parazitov vyvinúť rezistencia, najmä po častom a opakovanom použití antihelmintika tej istej skupiny.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Mala by sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie obľými červami, pásomnicami a pľúcnyimi červami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne a parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovanou mačkou alebo inými mačkami v domácnosti, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

Skúsenosti s použitím veterinárneho lieku pri chorých a oslabených zvieratách sú obmedzené, preto veterinárny liek môže byť použitý len po zvážení rizika a prínosu pre tieto zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovaným miestom, pokiaľ je vlhké. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas tejto doby.

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť ihneď vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť ich dôkladne prúdom vody.

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Musí sa dohliadnuť na to, aby deti neboli v dlhodobom a intenzívnom kontakte (napríklad pri spánku) s liečenými mačkami prvých 24 hodín po podaní lieku.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného kompetentného úradu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť niektoré materiály z kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikácie bolo suché pred kontaktom s týmito povrchmi.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} , trasenie ^{1,2,3}) Hypersalivácia ³ , vracanie ³ , hnačka ³ V mieste aplikácie alopecia ² , v mieste aplikácie pruritus, v mieste aplikácie zápal Poruchy správania (hyperaktivita, úzkosť a vokalizácia) Anorexia, letargia
---	---

¹ Mierne

² Prechodné

³ Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta mačkou ihneď po aplikácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súbežná liečba inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú inhibítormi P-glykoproteínových substrátov (napríklad ivermektín a iné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zosilniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu/kg živej hmotnosti a 12 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti (ž.hm.).

Pri aplikácii vypočítajte presnú dávku na základe individuálnej živej hmotnosti, alebo použite nasledujúce objemy dávok odporúčané pre jednotlivé hmotnostné kategórie:

Hmotnosť mačky (kg)	Objem (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg ž.hm.)	(mg)	(mg/kg ž.hm.)
≥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	Kombinácia vhodných objemov				

Pri liečbe infekcií spôsobených obľými červami a plochými červami je účinná jednorazová liečebná aplikácia.

Pri liečbe mačiek, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium larvy) na potomstvo, je účinná jednorazová liečba približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

Pri pľúcnom červe *Aelurostrongylus abstrusus* sú účinné dve ošetrenia, v dvoch dávkach s odstupom dvoch týždňov.

Spôsob podania

Vybrať adaptér, odstrániť ochranný kryt z hrotu a vsunúť hrot do centrálnej časti zátky. Odstrániť závitový uzáver. Zobrať jednorazovú striekačku 1 ml s luer-zakončením a nasadiť ju na adaptér. Potom otočiť fľašu hore dnom a odobrať potrebný objem. Po použití nasadiť závitový uzáver.

Rozhrnúť srst' mačky na krku pri spodnej časti lebky tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť špičku pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlízania lieku mačkou.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetky zvieratá v skupine by sa mali dávkovať podľa hmotnosti najťažšieho jedinca.

Presnosť dávkovacieho zariadenia by sa mala dôkladne skontrolovať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Salivácia, vracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10- násobnom prekročení odporúčanej dávky veterinárneho lieku pri dospelých mačkách a 5- násobnom prekročení odporúčanej dávky pri mačiatkach. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie mačkou.

Tieto príznaky boli úplne revezibilné. Nie je známe špecifické antidotum.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do novej chemickej skupiny depsipectidov. Je účinný proti oblým červom (škrkavkám a machovcom). V tomto veterinárnom lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, a *Aelurostrongylus abstrusus*.

Pôsobí na neuromuskulárne spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a smrť parazitov.

Prazikvantel je pyrazinoisoquinolínový derivát účinný proti plochým červom ako sú *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, a *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel sa rýchlo absorbuje cez povrch parazitov a spôsobuje primárne zmenu permeability membrán parazita pre Ca^{++} . Výsledkom pôsobenia je ťažké poškodenie integumenta parazita, kontrakcie a paralýza, narušenie metabolizmu, ktoré nakoniec spôsobuje smrť parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po aplikácii veterinárneho lieku na kožu mačiek v minimálnej terapeutickej dávke 0,14 ml/kg živej hmotnosti, boli zaznamenané priemerné maximálne sérové koncentrácie $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazikvantelu/l. Maximálne koncentrácie emodepsidu sa dosiahli približne o $3,2 \pm 2,7$ dni po aplikácii a prazikvantelu o $18,7 \pm 47$ hodín. Obe účinné látky boli následne pomaly eliminované zo séra s polčasom rozpadu $9,2 \pm 3,9$ dní pre emodepsid a $4,1 \pm 1,5$ dní pre prazikvantel. Pri perorálnom podaní potkanom je emodepsid distribuovaný do všetkých orgánov. Najvyššie koncentrácie sú v tuku. Prevláda vylučovanie výkalmi vo forme nezmeneného emodepsidu a hydroxylovaných derivátov ako hlavných produktov vylučovania.

Štúdie na množstve rôznych druhov ukazujú, že prazikvantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni. Hlavné metabolity sú monohydroxycyclohexylové deriváty prazikvantelu. Prevláda vylučovanie obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaša jantárovej farby s gumeným uzáverom a adaptérom mikrošpičiek s Luer- zakončením obsahujúca 14 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/017

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/07/2005.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre stredné psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje:

Účinné látky:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tablety pre malé psy	3 mg	15 mg
Profender tablety pre stredné psy	10 mg	50 mg
Profender tablety pre veľké psy	30 mg	150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydrogén fosforečnan vápenatý, bezvodný
Mikrokryštalická celulóza
Oxid kremičitý koloidný, bezvodný
Sodná soľ kroskarmelózy
Stearát horečnatý
Povidon
Umelá aróma hovädzieho mäsa

Hnedé tablety tvaru kostičky s deliacou ryhou na každej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy trpiace alebo psy ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami spôsobenými obľými a plochými červami nasledovných druhov:

Oblé červy (nematódy):

Toxocara canis (zrelé, nezrelé a larválne štádiá L3 a L4)

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne štádiá L4)

Ancylostoma caninum (zrelé a nezrelé štádiá)

Uncinaria stenocephala (zrelé a nezrelé štádiá)

Trichuris vulpis (zrelé, nezrelé štádiá a larválne štádiá L4)

Ploché červy (cestódy):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (zrelé a nezrelé štádiá)

Echinococcus granulosus (zrelé a nezrelé štádiá)

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať šteňatám mladším ako 12 týždňov alebo vážiacim menej ako 1 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Rezistencia parazitov na niektorú skupinu antihelmintík sa môže vyvinúť hlavne po častom a opakovanom používaní antihelmintík tej istej skupiny.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Mala by sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie obľými červami, pásomnicami a pľúcnyimi červami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať len psom nalačno. Napríklad: pri aplikácii tablety psovi ráno sa odporúča hladovka počas noci. Neodporúča sa podávať akékoľvek krmivo do 4 hodín po liečbe.

V prípade infestácie *D. caninum* je z dôvodu reinvázie vhodné zvážiť súčasné opatrenia proti jej medzihostiteľom – blchám a všiam.

Neboli robené štúdie na veľmi oslabených psoch alebo pri psoch s poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Preto liek pri týchto zvieratách môže byť použitý len po zvážení jeho prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu dodržania osobnej hygieny si po podaní tablety psovi umyte ruky.

V prípade náhodného požitia obzvlášť v prípade detí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného kompetentného úradu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu ¹ (napr. hypersalivácia, vracanie, hnačka) ¹ Neurologické poruchy ^{1,2} (napr. tremor, inkoordinácia) ^{1,2} , Kŕče ³ Poruchy správania (napr. hyperaktivita) Anorexia, letargia, poloha v ľahu a hypertermia
---	--

¹Mierne a prechodné

²Tieto príznaky sú zvyčajne dôsledkom nedodržania hladovky.

³ Neurologické poruchy môžu byť oveľa vážnejšie u mdr 1 mutantných (-/-) kólií, šeltíí a austrálskych pastierskych psov. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií




Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú substráty/ inhibitory pre P-glykoproteín (napr. ivermektín a iné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zosilniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka veterinárneho lieku je 1 mg emodepsidu/kg živej hmotnosti a 5 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, podľa uvedenej tabuľky.

Jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet s riadeným uvoľňovaním pre		
	malé psy 1  = 3 kg	stredné psy 1  = 10 kg	veľké psy 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

Spôsob podania

Perorálne použitie pri psoch od veku 12 týždňov a vážiacim viac ako 1 kg. Tablety veterinárneho lieku majú mäsovú príchuť a zvyčajne ich psy dobre prijímajú aj bez krmiva.

Aplikovať len psom nalačno. Napríklad: pri aplikácii tablety psovi ráno sa odporúča hladovka počas noci. Neodporúča sa podávať akékoľvek krmivo do 4 hodín po liečbe.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetky zvieratá v skupine by sa mali dávkovať podľa hmotnosti najťažšieho jedinca.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Prechodná triaška svalov, nekoordinované pohyby a depresia boli občas pozorované po 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky. U mdr1 mutantných (-/-) kólií je hranica bezpečnosti nižšia ako u bežnej populácii psov, občas je pozorovaný prechodný tremor stredného stupňa a/alebo ataxia po 2-násobnom prekročení odporúčanej dávky, aj v prípade ak je pes nalačno, ako je odporúčané.

Príznaky vymizli bez potreby liečby. Kŕmenie môže zvýšiť výskyt a intenzitu symptómov z predávkovania a príležitostne sa môže vyskytnúť aj vracanie.

Nie je známe špecifické antidotum.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do novej chemickej skupiny depsipeptidov. Je účinný proti oblým červom (škrkavkám, tenkohlavcom a machovcom). V tomto lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, a *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* a *Trichuris vulpis*.

Pôsobí na neuromuskulárne spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a smrť parazitov.

Prazikvantel je pyrazinoisoquinolínový derivát účinný proti plochým červom ako sú *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* a *Echinococcus granulosus*. Prazikvantel sa rýchlo absorbuje povrchom tela parazitov a primárne spôsobuje zmenu permeability vápnika (Ca⁺⁺) membránami parazita. Výsledkom je ťažké poškodenie integumenta parazita, kontrakcie a paralýza, narušenie metabolizmu a následná smrť parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po aplikácii dávky 1,5 mg emodepsidu a 7,5 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, boli zaznamenané maximálne plazmatické koncentrácie emodepsidu 47 µg/l a prazikvantelu 593 µg/l. Obe účinné látky dosiahli maximálne koncentrácie o 2 hodiny po aplikácii. Obe účinné látky boli eliminované z plazmy s polčasom rozpadu od 1,4 – 1,7 hodín.

Pri perorálnom podaní potkanom je emodepsid distribuovaný do všetkých orgánov. Najvyššie koncentrácie dosahuje v tukovom tkanive. Nezmenený emodepsid a hydroxylované deriváty sú hlavnými produktmi exkrécie, vylučované najmä trusom. Vylučovanie emodepsidu u psov nebolo sledované.

Štúdie na rôznych druhoch ukazujú, že prazikvantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni. Jeho hlavnými metabolitmi sú monohydroxycyclohexylové deriváty prazikvantelu. Metabolity sú vylučované hlavne obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred vlhkom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierový obal obsahujúci hliníkové blistre. Veľkosti balenia:

Profender 15 mg/3 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre malé psy

- 2 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 4 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 10 tabliet s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním (3 blistre s 8 tabletami v každom blistri)
- 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním (5 blistrov s 10 tabletami v každom blistri)

Profender 50 mg/10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre stredné psy

- 2 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 4 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 6 tabliet s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním (4 blistre so 6 tabletami v každom blistri)
- 102 tabliet s riadeným uvoľňovaním (17 blistrov so 6 tabletami v každom blistri)

Profender 150 mg/30 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre veľké psy

- 2 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 4 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním (6 blistrov so 4 tabletami v každom blistri)
- 52 tabliet s riadeným uvoľňovaním (13 blistrov so 4 tabletami v každom blistri)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/018 - 031

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/07/2005.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender spot-on roztok pre malé mačky
Vonkajší obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,35 ml pipeta obsahuje:
7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 pipety
4 pipety
12 pipiet
20 pipiet
40 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.
Len na vonkajšie použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/001 2 pipety
EU/2/05/054/002 4 pipety
EU/2/05/054/003 12 pipiet
EU/2/05/054/004 20 pipiet
EU/2/05/054/005 40 pipiet

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender spot-on roztok pre stredne veľké mačky
Vonkajší obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 60 mg/15 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,70 ml pipeta obsahuje:
15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 pipety
4 pipety
12 pipiet
20 pipiet
40 pipiet
80 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre stredne veľké mačky

> 2,5 kg – 5 kg

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/006 2 pipety
EU/2/05/054/007 4 pipety
EU/2/05/054/008 12 pipiet
EU/2/05/054/009 20 pipiet
EU/2/05/054/010 40 pipiet
EU/2/05/054/011 80 pipiet

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender spot-on roztok pre veľké mačky
Vonkajší obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 96 mg/24 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1,12 ml pipeta obsahuje:
24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 pipety
4 pipety
12 pipiet
20 pipiet
40 pipiet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké mačky

> 5 kg – 8 kg

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.
Len na vonkajšie použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/012 2 pipety
EU/2/05/054/013 4 pipety
EU/2/05/054/014 12 pipiet
EU/2/05/054/015 20 pipiet
EU/2/05/054/016 40 pipiet

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender spot- on roztok pre mačky
Vonkajší obal, Viac –dávková fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. VEĽKOSŤ BALENIA

14 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.
Len na vonkajšie použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/017

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Profender spot-on roztok pre mačky

Štítok na pipete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender \geq 0,5 – 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Vetoquinol logo

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Profender spot-on roztok pre mačky
Štítok na fľašu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender spot-on roztok pre mačky



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

14 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do... {nechať priestor pre vloženie dátumu }

Vetoquinol logo

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Profender spot-on roztok pre mačky
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender \geq 0,5 – 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Vetoquinol logo

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender 15 mg/3 mg tablety pre malé psy
Vonkajšia papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety s riadeným uvoľňovaním
4 tablety s riadeným uvoľňovaním
10 tabliet s riadeným uvoľňovaním
24 tabliet s riadeným uvoľňovaním
50 tabliet s riadeným uvoľňovaním

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

1 tableta = 3 kg

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/018 2 tablety s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/019 4 tablety s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/020 10 tabliet s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/021 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/022 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender 50 mg/10 mg tablety pre stredné psy
Vonkajšia papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 50 mg/10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety s riadeným uvoľňovaním
4 tablety s riadeným uvoľňovaním
6 tabliet s riadeným uvoľňovaním
24 tabliet s riadeným uvoľňovaním
102 tabliet s riadeným uvoľňovaním

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

1 tableta = 10 kg

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/023 2 tablety s riadeným uvoľňovaním
EU/2/05/054/024 4 tablety s riadeným uvoľňovaním
EU/2/05/054/025 6 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/2/05/054/026 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/2/05/054/027 102 tabliet s riadeným uvoľňovaním

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Profender 150 mg/30 mg tablety pre veľké psy
Vonkajšia papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 150 mg/30 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

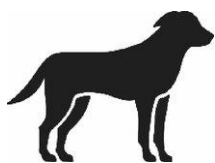
30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety s riadeným uvoľňovaním
4 tablety s riadeným uvoľňovaním
24 tabliet s riadeným uvoľňovaním
52 tabliet s riadeným uvoľňovaním

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

1 tableta = 30 kg

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/028 2 tablety s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/029 4 tablety s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/030 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním

EU/2/05/054/031 52 tabliet s riadeným uvoľňovaním

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Profender tablety pre psy
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender tablety pre malé psy
Profender tablety pre stredné psy
Profender tablety pre veľké psy



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Vetoquinol logo

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on roztok pre malé mačky
Profender 60 mg/15 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky
Profender 96 mg/24 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. Zloženie

Účinné látky:

Každý ml obsahuje:
21,4 mg/ml emodepsid a 85,8 mg/ml prazikvantel.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem pipety	Emodepsid	Prazikvantel
Profender pre malé mačky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pre stredne veľké mačky ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pre veľké mačky ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 5,4 mg/ml

Číry žltý až hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Pre mačky trpiace alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami spôsobenými obľými červami, plochými červami a pľúcnyimi červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy (nematódy)

Toxocara cati (zrelé, nezrelé a larválne L3 a L4 štádiá),

Toxocara cati (larválne L3 štádium) - liečba mačiek v neskorom štádiu gravidity, aby sa zabránilo prenosu laktogénnou cestou na potomstvo,

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá),

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá).

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá),
Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá),
Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá).

Plúcne červy

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 8 týždňov a vážiacich menej ako 0,5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Šampónovanie alebo ponorenie zvieratá do vody bezprostredne po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ podaný roztok na koži nezaschne.

Na niektoré skupiny antihelmintík sa môže u parazitov vyvinúť rezistencia, najmä po častom a opakovanom použití antihelmintika tej istej skupiny.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Mala by sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie obľými červami, pásomnicami a plúcnyimi červami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne a parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovanou mačkou alebo inými mačkami v domácnosti, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

Skúsenosti s použitím veterinárneho lieku pri chorých a oslabených zvieratách sú obmedzené, preto veterinárny liek môže byť použitý len po zvážení rizika a prínosu pre tieto zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovaným miestom, pokiaľ je vlhké. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas tejto doby.

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť ihneď vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť ich dôkladne prúdom vody.

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Musí sa dohliadnuť na to, aby deti neboli v dlhodobom a intenzívnom kontakte (napríklad pri spánku) s liečenými mačkami prvých 24 hodín po podaní lieku.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného kompetentného úradu.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť niektoré materiály z kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikácie bolo suché pred kontaktom s týmito povrchmi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súbežná liečba inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú inhibítormi P- glykoproteínových substrátov (napríklad ivermektín a iné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zosilniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie:

Salivácia, vracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky veterinárneho lieku pri dospelých mačkách a 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky pri mačiatkach. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie mačkou.

Tieto príznaky boli úplne reverzibilné. Nie je známe špecifické antidotum.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} (nekoordinovanosť), trasenie ^{1,2,3}) Hypersalivácia ³ , vracanie ³ , hnačka ³ V mieste aplikácie alopecia ² (vypadávanie srsti), v mieste aplikácie pruritus (svrbenie), v mieste aplikácie zápal Poruchy správania (hyperaktivita, úzkosť a vokalizácia) Anorexia, letargia
---	--

¹ Mierne

² Prechodné

³ Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta mačkou ihneď po aplikácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme} *[listed in Appendix I*]*.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu/kg živej hmotnosti a 12 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti (ž.hm.).

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem(ml)	Emodepsid (mg/kg ž.hm.)	Prazikvantel (mg/kg ž.hm.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender pre malé mačky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender pre stredne veľké mačky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender pre veľké mačky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Použite vhodnú kombináciu pipiet			

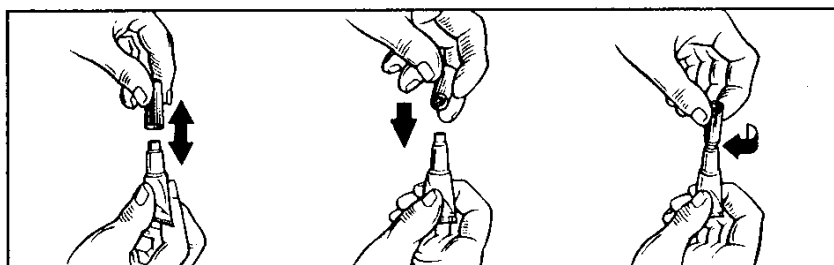
Pri liečbe infekcií spôsobených obľými červami a plochými červami je účinná jednorazová liečebná aplikácia.

Pri liečbe mačiek, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium larvy) na potomstvo, je účinná jednorazová liečba približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

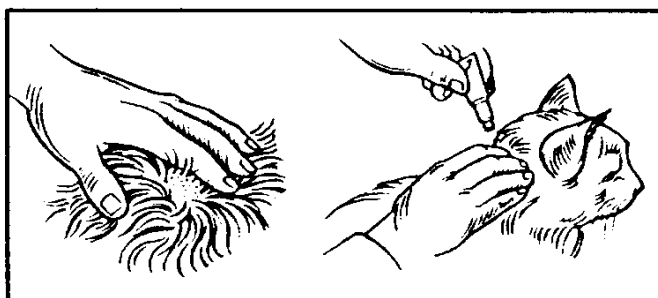
Pri pľúcnom červe *Aelurostrongylus abstrusus* sú účinné dve ošetrenia, v dvoch dávkach s odstupom dvoch týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Vybrať jednu pipetu z obalu. Držať pipetu uzáverom hore, uzáver otočiť odstrániť a opačným koncom uzáveru prepichnúť viečko na ústí pipety.



Rozhrnúť srst' mačky na krku pri spodnej časti lebky tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť špičku pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlízania lieku mačkou. Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu.



Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetky zvieratá v skupine by sa mali dávkovať podľa hmotnosti najťažšieho jedinca.

Presnosť dávkovacieho zariadenia by sa mala dôkladne skontrolovať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/054/001-016

Biele polypropylénové pipety s viečkom v hliníkovom blistri.

Blistrové balenia v kartónovej škatuľke obsahujúce 2, 4, 12, 20 alebo 40 jednodávkových pipiet (0,35 ml).

Blistrové balenia v kartónovej škatuľke obsahujúce 2, 4, 12, 20, 40 alebo 80 jednodávkových pipiet (0,70 ml).

Blistrové balenia v kartónovej škatuľke obsahujúce 2, 4, 12, 20 alebo 40 jednodávkových pipiet (1,12 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemecko

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poľsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202

DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΛΑΣ 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

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
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-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

Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on roztok pre mačky

2. Zloženie

Účinné látky:

Každý ml obsahuje:

21,4 mg/ml emodepsid a 85,8 mg/ml prazikvantel.

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 5,4 mg/ml

Číry žltý až hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Pre mačky trpiace alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami spôsobenými oblými červami, plochými červami a pľúcnyimi červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy (nematódy)

Toxocara cati (zrelé, nezrelé a larválne L3 a L4 štádiá),

Toxocara cati (larválne L3 štádium) - liečba mačiek v neskorom štádiu gravidity, aby sa zabránilo prenosu laktogénnou cestou na potomstvo,

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá),

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá).

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá),

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá),

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá).

Pľúcne červy

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 8 týždňov a vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Šampónovanie alebo ponorenie zvieratá do vody bezprostredne po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ podaný roztok na koži nezaschne.

Na niektoré skupiny antihelmintík sa môže u parazitov vyvinúť rezistencia, najmä po častom a opakovanom použití antihelmintika tej istej skupiny.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Mala by sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie obľými červami, pásomnicami a pľúcnyimi červami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne a parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovou mačkou alebo inými mačkami v domácnosti, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

Skúsenosti s použitím veterinárneho lieku pri chorých a oslabených zvieratách sú obmedzené, preto veterinárny liek môže byť použitý len po zvážení rizika a prínosu pre tieto zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovaným miestom, pokiaľ je vlhké. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas tejto doby.

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť ihneď vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť ich dôkladne prúdom vody.

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Musí sa dohliadnuť na to, aby deti neboli v dlhodobom a intenzívnom kontakte (napríklad pri spánku) s liečenými mačkami prvých 24 hodín po podaní lieku.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného kompetentného úradu.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť niektoré materiály z kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikácie bolo suché pred kontaktom s týmito povrchmi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súbežná liečba inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú inhibítormi P-glykoproteínových substrátov (napríklad ivermektín a iné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zosilniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie:

Salivácia, vracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky veterinárneho lieku u dospelých mačiek a 5-násobnom

prekročení odporúčanej dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie mačkou.

Tieto príznaky boli úplne reverzibilné. Nie je známe špecifické antidotum.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} (nekoordinovanosť), trasenie ^{1,2,3}) Hypersalivácia ³ , vracanie ³ , hnačka ³ V mieste aplikácie alopecia ² (vypadávanie srsti) v mieste aplikácie pruritus (svrbenie), v mieste aplikácie zápal Poruchy správania (hyperaktivita, úzkosť a vokalizácia) Anorexia, letargia
---	---

¹ Mierne

² Prechodné

³ Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta mačkou ihneď po aplikácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme} [*listed in Appendix I**].

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu/kg živej hmotnosti a 12 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti (ž.hm.).

Pri aplikácii vypočítajte presnú dávku na základe individuálnej telesnej hmotnosti, alebo použite nasledujúce objemy dávok odporúčané pre jednotlivé hmotnostné kategórie:

Hmotnosť mačky (kg)	Objem (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg ž.hm.)	(mg)	(mg/kg ž.hm.)
≥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	Kombinácia vhodných objemov				

Pri liečbe infekcií spôsobených obľými červami a plochými červami je účinná jednorazová liečebná aplikácia.

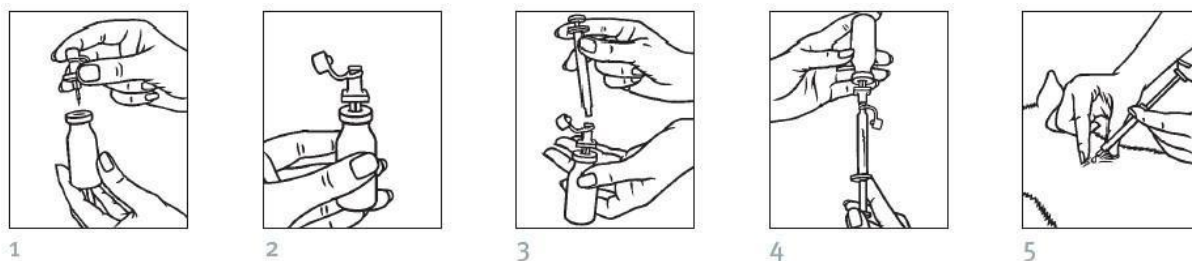
Pri liečbe mačiek, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium larvy) na potomstvo, je účinná jednorazová liečba približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

Pri pľúcnom červe *Aelurostrongylus abstrusus* sú účinné dve ošetrenia, v dvoch dávkach s odstupom dvoch týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Vybrať adaptér, odstrániť ochranný kryt z hrotu a vsunúť hrot do centrálnej časti zátky(1). Odstrániť závitový uzáver (2). Zobrať jednorazovú striekačku 1 ml s luer-zakončením a nasadiť ju na adaptér (3). Potom otočiť fľašu hore dnom a odobrať potrebný objem(4). Po použití nasadiť závitový uzáver.

Rozhrnúť srst' mačky na krku pri spodnej časti lebky tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť hrot striekačky na kožu mačky a vyprázdniť obsah priamo na kožu (5).



Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlízania lieku mačkou. Aplikovať na povrch kože a na neporušenú kožu.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetky zvieratá v skupine by sa mali dávkovať podľa hmotností najťažšieho jedinca.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/054/017

Sklenená fľaša jantárovej farby s gumeným uzáverom a adaptérom mikrošpičiek s Luer- zakončením obsahujúca 14 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemecko

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poľsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,

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
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,

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

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

București, 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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Profender 15 mg/3 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre stredné psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre veľké psy

2. Zloženie

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tablety pre malé psy	3 mg	15 mg
Profender tablety pre stredné psy	10 mg	50 mg
Profender tablety pre veľké psy	30 mg	150 mg

Hnedé tablety tvaru kostičky s deliacou ryhou na každej strane.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy trpiace alebo psy ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami spôsobenými obľými a plochými červami nasledovných druhov:

Oblé červy (nematódy):

Toxocara canis (zrelé, nezrelé a larválne štádiá L3 a L4)
Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne štádiá L4)
Ancylostoma caninum (zrelé a nezrelé štádiá)
Uncinaria stenocephala (zrelé a nezrelé štádiá)
Trichuris vulpis (zrelé, nezrelé štádiá a larválne štádiá L4)

Ploché červy (cestódy):

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (zrelé a nezrelé štádiá)
Echinococcus granulosus (zrelé a nezrelé štádiá)

5. Kontraindikácie

Nepodávať šteňatám mladším ako 12 týždňov alebo vážiacim menej ako 1 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Rezistencia parazitov na niektorú skupinu antihelmintík sa môže vyvinúť hlavne po častom a opakovanom používaní antihelmintík tej istej skupiny.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Mala by sa zväziť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie obľúbenými červami a pásomnicami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Aplikovať len psom nalačno. Napríklad: pri aplikácii tablety psovi ráno sa odporúča hladovka počas noci. Neodporúča sa podávať akékoľvek krmivo do 4 hodín po liečbe.

V prípade infestácie *D. caninum* je z dôvodu reinvázie vhodné zväziť súčasné opatrenia proti jej medzihostiteľom – blchám a všiam.

Neboli robené štúdie na veľmi oslabených psoch alebo u psov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Preto liek u týchto zvierat môže byť použitý len po zvážení jeho prospechu/rizika veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu dodržania osobnej hygieny si po podaní tablety psovi umyte ruky.

V prípade náhodného požitia obzvlášť v prípade detí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného kompetentného úradu.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú substráty/ inhibítory pre P-glykoproteín (napr. ivermektín a iné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zosilniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie:

Prechodná triaška svalov, nekoordinované pohyby a depresia boli občas pozorované po 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky. U mdr1 mutantných (-/-) kólií je hranica bezpečnosti nižšia ako u bežnej populácii psov, občas je pozorovaný prechodný tremor stredného stupňa a/alebo ataxia po 2-násobnom prekročení odporúčanej dávky, aj v prípade ak je pes nalačno, ako je odporúčané. Príznaky vymizli bez potreby liečby. Kŕmenie môže zvýšiť výskyt a intenzitu symptómov z predávkovania a príležitostne sa môže vyskytnúť aj vracanie. Nie je známe špecifické antidotum.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu ¹ (napr. hypersalivácia, vracanie, hnačka) ¹ Neurologické poruchy ^{1,2} (napr. tremor, inkoordinácia) ^{1,2} , Kŕče ³ Poruchy správania (napr. hyperaktivita) Anorexia, letargia, poloha v ľahu a hypertermia
---	--

¹Mierne a prechodné

²Tieto príznaky sú zvyčajne dôsledkom nedodržania hladovky.

³ Neurologické poruchy môžu byť oveľa vážnejšie u mdr 1 mutantných (-/-) kólií, šeltí a austrálskych pastierskych psov. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá




Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme} [*listed in Appendix I**].

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie psom od veku 12 týždňov, váziacim viac ako 1 kg.

Odporúčaná minimálna dávka veterinárneho lieku je 1 mg emodepsidu/kg živej hmotnosti a 5 mg prazikvantelu/kg živej hmotnosti, podľa uvedenej tabuľky.

Jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet s riadeným uvoľňovaním pre		
	malé psy 1  = 3 kg	stredné psy 1  = 10 kg	veľké psy 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. Pokyn o správnom podaní

Tablety veterinárneho lieku majú mäsovú príchuť a zvyčajne ich psy dobre prijímajú aj bez krmiva. Aplikovať len psom nalačno. Napríklad: pri aplikácii tablety psovi ráno sa odporúča hladovka počas noci. Neodporúča sa podávať akékoľvek krmivo do 4 hodín po liečbe.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať vznik rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetky zvieratá v skupine by sa mali dávkovať podľa hmotnosti najťažšieho jedinca.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo na blistri po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/054/018-031

Veľkosti balenia:

Profender 15 mg/3 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre malé psy

- 2 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 4 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 10 tabliet s riadeným uvoľňovaním (1 blister)

- 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním (3 blistre s 8 tabletami v každom blistri)
- 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním (5 blistrov s 10 tabletami v každom blistri)

Profender 50 mg/10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre stredné psy

- 2 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 4 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 6 tabliet s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním (4 blistre so 6 tabletami v každom blistri)
- 102 tabliet s riadeným uvoľňovaním (17 blistrov so 6 tabletami v každom blistri)

Profender 150 mg/30 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre veľké psy

- 2 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 4 tablety s riadeným uvoľňovaním (1 blister)
- 24 tabliet s riadeným uvoľňovaním (6 blistrov so 4 tabletami v každom blistri)
- 52 tabliet s riadeným uvoľňovaním (13 blistrov so 4 tabletami v každom blistri)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemecko

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited

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

Slovenija
DDL ZAGREB D.O.O

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

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

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