

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleyliuos pienelle kissalle  
Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleyliuos keskikokoiselle kissalle  
Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleyliuos suurelle kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:

21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

Yksi annosteluyksikkö (pipetti) sisältää:

	Tilavuus	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender pienelle kissalle (≥ 0,5–2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskikokoiselle kissalle (> 2,5–5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurelle kissalle (> 5–8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyylideeniglyseroli	
Maitohappo	

Kirkas liuos, joka on väritään keltainen tai ruskea.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

#### Sukkulamadot (nematoda)

*Toxocara cati* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

*Toxocara cati* (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

*Toxascaris leonina* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

### Heisimadot (cestoda)

*Dipylidium caninum* (aikuiset ja kehitysvaiheet)

*Taenia taeniaeformis* (aikuiset loiset)

*Echinococcus multilocularis* (aikuiset loiset)

### Keuhkomadot

*Aelurostrongylus abstrusus* (aikuiset loiset)

## **3.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

## **3.4 Erityisvaroitukset**

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa. Eläinlääkkeellä käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

## **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomaisella antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

#### Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt <sup>1,2,3</sup> (ataksia <sup>1,2,3</sup> , vapina <sup>1,2,3</sup> ) Liiallinen syljeneritys <sup>3</sup> , oksentelu <sup>3</sup> , ripuli <sup>3</sup> Karvanlähtö antokohdassa <sup>2</sup> , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	---

<sup>1</sup> Lieviä

<sup>2</sup> Ohimeneviä

<sup>3</sup> Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

#### Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/kg elop.)	Pratsikvanteeli (mg/kg elop.)
-------------------	------------------------	---------------	--------------------------	-------------------------------

≥ 0,5 - 2,5	Profender pienelle kissalle	0,35 (1 pipetti)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender keskikokoiselle kissalle	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender suurelle kissalle	1,12 (1 pipetti)	3–4,8	12–19,2
> 8	Käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara catin* (L<sub>3</sub> toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

#### Antotapa

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päätä pipetin suojuksen puhkaisuun.

Tee kissan turkkiin jakausta niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen homogeeniset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän eläinlääkkeen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*) ja keuhkomatoihin (*Aelurostrongylus abstrusus*).

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen Ca<sup>++</sup>-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Eläinlääkkeen paikallisen annon jälkeen kissalle pienimmällä ohjeannoksella 0,14 ml elopainokiloa kohden keskimääräinen pitoisuus seerumissa oli  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepsidiä/l ja  $61,3 \pm 44,1$  µg pratsikvanteelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin emodepsidillä  $3,2 \pm 2,7$  päivän kuluttua annostuksesta ja pratsikvanteelilla  $18,7 \pm 4,7$  tunnin kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: emodepsidin puoliintumisaika oli  $9,2 \pm 3,9$  päivää ja pratsikvanteelin  $4,1 \pm 1,5$  päivää.

Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa lääkeaineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen, korkillinen propeenipipetti alumiiniläpipainopakkauksessa.

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 0,35 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20, 40 tai 80 annospipettiä (kussakin 0,70 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 1,12 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/001-016

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2005.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Moniannospullo]

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml paikallisvalebaliuos kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:

21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyylideeniglyseroli	
Maitohappo	

Kirkas liuos, joka on väriltään keltainen tai ruskea.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

#### Sukkulamadot (nematoda)

*Toxocara cati* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

*Toxocara cati* (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

*Toxascaris leonina* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

#### Heisimadot (cestoda)

*Dipylidium caninum* (aikuiset ja kehitysvaiheet)

*Taenia taeniaeformis* (aikuiset loiset)

*Echinococcus multilocularis* (aikuiset loiset)

#### Keuhkomadot

*Aelurostrongylus abstrusus* (aikuiset loiset)

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa. Eläinlääkkeellä käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt <sup>1,2,3</sup> (ataksia <sup>1,2,3</sup> , vapina <sup>1,2,3</sup> ) Liiallinen syljeneritys <sup>3</sup> , oksentelu <sup>3</sup> , ripuli <sup>3</sup> Karvanlähtö antokohdassa <sup>2</sup> , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	---

<sup>1</sup> Lieviä

<sup>2</sup> Ohimeneviä

<sup>3</sup> Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.  
Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suositteluvat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Laske tarkka annos eläimen painon perusteella tai käytä seuraavia eri painoluokille suositeltuja annoksia:

Kissan paino (kg)	Tilavuus (ml)	Emodepsidi		Pratsikvanteeli	
		(mg)	(mg/kg elop.)	(mg)	(mg/kg elop.)
≥ 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	Käytetään sopivaa annosyhdistelmää				

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara catin* (L<sub>3</sub> toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

#### Antotapa

Ota adapteri, poista neulan suojakääre ja työnnä neula tulpan keskiosan läpi. Poista korkki. Yhdistä adapterin aukkoon tavallinen kertakäyttöinen 1 ml:n ruisku, jossa on luer-kärki. Käännä pullo yläsalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä valmistetta. Laita korkki takaisin käytön jälkeen.

Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta ruiskun pää iholle ja tyhjennä sisältö suoraan iholle.

Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen homogeeniset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuaisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän eläinlääkkeen nuolemiseen antokohdasta.

Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsipeptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*) ja keuhkomatoihin (*Aelurostrongylus abstrusus*).

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen Ca<sup>++</sup>-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annon jälkeen kissalle pienimmällä ohjeannoksella 0,14 ml elopainokiloa kohden keskimääräinen pitoisuus seerumissa oli  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepsidiä/l ja  $61,3 \pm 44,1$  µg pratsikvanteelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin emodepsidillä 3,2 ± 2,7 päivän kuluttua annostuksesta ja pratsikvanteelilla 18,7 ± 47 tunnin kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: emodepsidin puoliintumisaika oli 9,2 ± 3,9 päivää ja pratsikvanteelin 4,1 ± 1,5 päivää.

Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa lääkeaineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen lasipullo, jossa kumitulppa ja mikroneula-adaptori luer-kärkiselle ruiskulle. Pullo sisältää 14 ml.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/017

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2005.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit pienelle koiralle

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit keskikokoiselle koiralle

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit suurelle koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

	<b>Emodepsidi</b>	<b>Pratsikvanteeli</b>
Profender tabletit pienelle koiralle	3 mg	15 mg
Profender tabletit keskikokoiselle koiralle	10 mg	50 mg
Profender tabletit suurelle koiralle	30 mg	150 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Keinotekoinen liha-aromi

Ruskea, luunmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

#### Sukkulamadot (*nematoda*)

*Toxocara canis* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot sekä toukka-asteet L3 ja L4)

*Toxascaris leonina* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

*Ancylostoma caninum* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

*Uncinaria stenocephala* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

*Trichuris vulpis* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

### Heisimadot (*cestoda*)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

*Echinococcus granulosus* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikon ikäisiä tai painavat alle 1 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

*D. caninum* -infektion ollessa kyseessä pitää harkita samanaikaista lääkitystä väli-isäntiä, kuten kirppuja ja täitä, vastaan uusintainfektioiden ehkäisemiseksi.

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä eläinlääkettä saa käyttää tällaisissa tapauksissa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos tabletteja on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Koira:

Hyvin harvinainen	Ruoansulatuskanavan häiriöt <sup>1</sup> (esim. liiallinen syljeneritys, oksentelu, ripuli) <sup>1</sup>
-------------------	--

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt <sup>1,2</sup> (esim. vapina, koordinaatiohäiriöt) <sup>1,2</sup> Kouristelu <sup>3</sup> Käytöshäiriöt (esim. hyperaktiivisuus) Ruokahaluttomuus, horros, makuulla olo, kehon lämpötilan nousu
--	---

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä

<sup>2</sup> Näissä tapauksissa ei yleensä ole noudatettu paastovaatimuksia

<sup>3</sup> Neurologiset oireet voivat olla vakavampia mdr1 mutantti (-/-) skotlanninpaimenkoirissa, shetlanninlammaskoirissa ja australianpaimenkoirissa. Tunnettua vasta-ainetta ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset




Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

#### Annostus ja hoidon ajankohdat

Eläinlääkkeen vähimmäisannokset ovat 1 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti.

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Säädellysti vapauttavien tablettien annosmäärä		
	Pieni koira 1  = 3 kg	Keskikokoinen koira 1  = 10 kg	Suuri koira 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

#### Antotapa

Suun kautta koirille, jotka ovat yli 12 viikkoa vanhoja ja painavat vähintään yhden kilon. Eläinlääketabletit on maustettu liha-aromilla, ja koirat ottavat ne yleensä ilman, että ruokaa annetaan samanaikaisesti.

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen homogeeniset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Ohimenevää lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja depressiota havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin viisinkertainen määrä ohjeannokseen verrattuna. MDR1-mutaation (-/-) omaavilla skotlanninpaimenkoirilla turvallisuusmarginaali näyttäisi olevan pienempi kuin normaalilla koirapopulaatiolla, ja lievää, ohimenevää vapinaa ja/tai ataksiaa on havaittu kaksinkertaisella suositusannoksella ohjeen mukaisesti paastonneilla koirilla.

Oireet ovat itsestään ohimeneviä. Ruokkiminen voi lisätä yliannostukseen liittyvien oireiden ilmenemistä ja voimakkuutta ja aiheuttaa satunnaista oksentelua. Spesifistä vastalääkettä ei ole.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa *Toxocara canis*-, *Toxascaris leonina*-, *Ancylostoma caninum*-, *Uncinaria stenocephala*- ja *Trichuris vulpis* -loisia vastaan.

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* ja *Echinococcus granulosus*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen kalsium (Ca<sup>++</sup>)-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Annoksella 1,5 mg emodepsidiä ja 7,5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti plasman suurimpien pitoisuuksien geometrinen keskiarvo oli emodepsidillä 47 µg/l ja pratsikvanteelilla 593 µg/l. Kummankin vaikuttavan aineen suurin pitoisuus saavutettiin 2 tuntia hoidon jälkeen. Molempien vaikuttavien aineiden eliminaation puoliintumisajat olivat 1,4–1,7 tuntia.

Kun eläinlääkettä annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Emodepsidin erittymistä ei ole tutkittu koirilla. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa metaboliiteista poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelot, joissa alumiiniläpipainopakkauksia. Seuraavat pakkauskooot ovat saatavilla:

#### Profender 15 mg/3 mg tabletit pienelle koiralle

- 2 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 10 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 säädellysti vapauttavaa tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa 8 tablettia/pakkaus)
- 50 säädellysti vapauttavaa tablettia (5 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia/pakkaus)

#### Profender 50 mg/10 mg tabletit keskikokoiselle koiralle

- 2 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 6 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 säädellysti vapauttavaa tablettia (4 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus)
- 102 säädellysti vapauttavaa tablettia (17 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus)

#### Profender 150 mg/30 mg tabletit suurelle koiralle

- 2 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 säädellysti vapauttavaa tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 säädellysti vapauttavaa tablettia (6 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus)
- 52 säädellysti vapauttavaa tablettia (13 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/018 - 031

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2005.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender paikallisvaleluliuos pienelle kissalle**  
**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 0,35 ml:n pipetti sisältää:  
7,5 mg emodepsidiä, 30 mg pratsikvanteelia

**3. PAKKAUSKOKO**

2 pipettiä  
4 pipettiä  
12 pipettiä  
20 pipettiä  
40 pipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Pienelle kissalle

≥ 0,5–2,5 kg

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti  
Vain ulkoiseen käyttöön.



**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender paikallisvaeluliuos keskikokoiselle kissalle**  
**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 60 mg/15 mg paikallisvaeluliuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 0,70 ml:n pipetti sisältää:  
15 mg emodepsidiä, 60 mg pratsikvanteelia

**3. PAKKAUSKOKO**

2 pipettiä  
4 pipettiä  
12 pipettiä  
20 pipettiä  
40 pipettiä  
80 pipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Keskikokoiselle kissalle

> 2,5 kg–5 kg

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti  
Vain ulkoiseen käyttöön.



**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle**  
**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 1,12 ml:n pipetti sisältää:  
24 mg emodepsidiä, 96 mg pratsikvanteelia

**3. PAKKAUSKOKO**

2 pipettiä  
4 pipettiä  
12 pipettiä  
20 pipettiä  
40 pipettiä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Suurelle kissalle

> 5 kg–8 kg

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Kertavaleluun paikallisesti  
Vain ulkoiseen käyttöön.



**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender paikallisvaleluliuos kissalle**  
**Pahvikotelo, moniannospullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml paikallisvaleluliuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

21,4 mg/ml emodepsidiä, 85,8 mg/ml pratsikvanteelia

**3. PAKKAUSKOKO**

14 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Paikallisvaleluliuos  
Vain ulkoiseen käyttöön.



**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 3 kk:n kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/017

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Profender paikallisvaleluliuos**  
**Pipetin etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender ≥ 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

*Vetoquinol logo*

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Profender paikallisvaleluliuos kissalle  
Moniannospullon etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender paikallisvaleluliuos kissalle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

21,4 mg/ml emodepsidiä, 85,8 mg/ml pratsikvanteelia

14 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä. {jätä tilaa päivämäärän lisäämiselle}

*Vetoquinol logo*

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Profender paikallisvaleluliuos kissalle  
Läpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender ≥ 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

*Vetoquinol logo*

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender 15 mg/3 mg tabletit pienelle koiralle**  
**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

3 mg emodepsidiä, 15 mg pratsikvanteelia.

**3. PAKKAUSKOKO**

2 säädellysti vapauttavaa tablettia  
4 säädellysti vapauttavaa tablettia  
10 säädellysti vapauttavaa tablettia  
24 säädellysti vapauttavaa tablettia  
50 säädellysti vapauttavaa tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

1 tabletti = 3 kg

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/018 2 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/019 4 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/020 10 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/021 24 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/022 50 säädellysti vapauttavaa tablettia

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletit keskikokoiselle koiralle**  
**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

10 mg emodepsidiä, 50 mg pratsikvanteelia.

**3. PAKKAUSKOKO**

2 säädellysti vapauttavaa tablettia  
4 säädellysti vapauttavaa tablettia  
6 säädellysti vapauttavaa tablettia  
24 säädellysti vapauttavaa tablettia  
102 säädellysti vapauttavaa tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

1 tabletti = 10 kg

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/023 2 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/024 4 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/025 6 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/026 24 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/027 102 säädellysti vapauttavaa tablettia

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**  
**Profender 150 mg/30 mg tabletit suurelle koiralle**  
**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

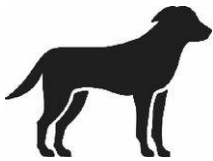
30 mg emodepsidiä, 150 mg pratsikvanteelia.

**3. PAKKAUSKOKO**

2 säädellysti vapauttavaa tablettia  
4 säädellysti vapauttavaa tablettia  
24 säädellysti vapauttavaa tablettia  
52 säädellysti vapauttavaa tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

1 tabletti = 30 kg

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/05/054/028 2 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/029 4 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/030 24 säädellysti vapauttavaa tablettia  
EU/2/05/054/031 52 säädellysti vapauttavaa tablettia

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Profender tabletit koiralle  
Läpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Profender tabletit pienelle koiralle  
Profender tabletit keskikokoiselle koiralle  
Profender tabletit suurelle koiralle



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

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

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

*Vetoquinol logo*

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleyliuos pienelle kissalle  
Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleyliuos keskikokoiselle kissalle  
Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleyliuos suurelle kissalle

### 2. Koostumus

#### Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:  
21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

Yksi annosteluyksikkö (pipetti) sisältää:

	Tilavuus	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender pienelle kissalle ( $\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskikokoiselle kissalle ( $> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurelle kissalle ( $> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

#### Apuaineet:

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

Kirkas liuos, joka on väriltään keltainen tai ruskea.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

#### Sukkulamadot (*nematoda*)

*Toxocara cati* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

*Toxocara cati* (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

*Toxascaris leonina* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

#### Heisimadot (*cestoda*)

*Dipylidium caninum* (aikuiset ja kehitysvaiheet)

*Taenia taeniaeformis* (aikuiset loiset)

*Echinococcus multilocularis* (aikuiset loiset)

## Keuhkomadot

*Aelurostrongylus abstrusus* (aikuiset loiset)

### **5. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

### **6. Erityisvaroitukset**

#### Erityisvaroitukset:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa.  
Eläinlääkkeellä käsiteltäviä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen iho-kohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

#### Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

#### Yliannostus:

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuaisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteeseen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt <sup>1,2,3</sup> (ataksia <sup>1,2,3</sup> (koordinaatiohäiriöt), vapina <sup>1,2,3</sup> ) Liiallinen syljeneritys <sup>3</sup> , oksentelu <sup>3</sup> , ripuli <sup>3</sup> Karvanlähtö antokohdassa <sup>2</sup> , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	--

<sup>1</sup> Lieviä

<sup>2</sup> Ohimeneviä

<sup>3</sup> Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

### Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/kg elop.)	Pratsikvanteeli (mg/kg elop.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender pienelle kissalle	0,35 (1 pipetti)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender keskikokoiselle kissalle	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender suurelle kissalle	1,12 (1 pipetti)	3–4,8	12–19,2
> 8	Käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

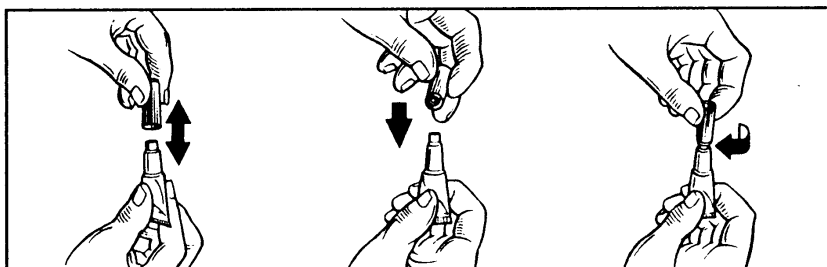
Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara catin* (L<sub>3</sub> toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

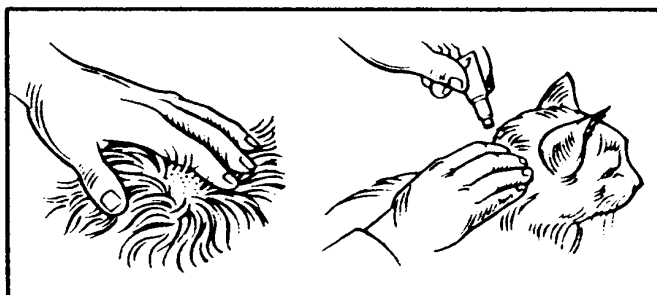
Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

### **9. Annostusohjeet**

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päätä pipetin suojuksen puhkaisuun.



Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä. Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan.



Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen samankaltaiset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

#### **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

#### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

#### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/05/054/001-016

Valkoinen, korkillinen propeenipipetti alumiiniläpipainopakkauksessa.

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 0,35 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20, 40 tai 80 annospipettiä (kussakin 0,70 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 1,12 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

### Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Saksa

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Puola

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

### **Nederland**

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

**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  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou

**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  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP

CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

Tel: +46 42 676 03

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

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

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml paikallisvaleluliuos kissalle

### 2. Koostumus

#### Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:  
21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

#### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320; antioksidanttina) .....5.4 mg/ml

Kirkas liuos, joka on väriltään keltainen tai ruskea.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarjunnat:

#### Sukkulamadot (*nematoda*)

*Toxocara cati* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

*Toxocara cati* (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

*Toxascaris leonina* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

#### Heisimadot (*cestoda*)

*Dipylidium caninum* (aikuiset ja kehitysvaiheet)

*Taenia taeniaeformis* (aikuiset loiset)

*Echinococcus multilocularis* (aikuiset loiset)

#### Keuhkomadot

*Aelurostrongylus abstrusus* (aikuiset loiset)

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa. Eläinlääkkeellä käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

### Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisten laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

### Yliannostus:

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuaisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

## **7. Haittatahtumat**

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt <sup>1,2,3</sup> (ataksia <sup>1,2,3</sup> (koordinaatiohäiriöt), vapina <sup>1,2,3</sup> ) Liiallinen syljeneritys <sup>3</sup> , oksentelu <sup>3</sup> , ripuli <sup>3</sup> Karvanlähtö antokohdassa <sup>2</sup> , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	--

<sup>1</sup> Lieviä

<sup>2</sup> Ohimeneviä

<sup>3</sup> Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

### Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Laske tarkka annos eläimen painon perusteella tai käytä seuraavia eri painoluokille suositeltuja annoksia:

Kissan paino (kg)	Tilavuus (ml)	Emodepsidi		Pratsikvanteeli	
		(mg)	(mg/kg elop.)	(mg)	(mg/kg elop.)
≥ 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		Käytetään sopivaa annosyhdistelmää			

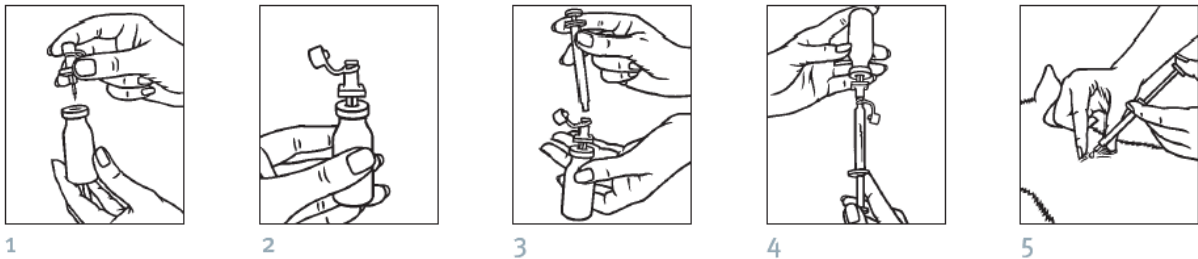
Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara catin* (L<sub>3</sub> toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

## 9. Annostusohjeet

Ota adapteri, poista neulan suojakääre ja työnnä neula tulpan keskiosan läpi (1). Poista korkki (2). Yhdistä adapterin aukkoon tavallinen kertakäyttöinen 1 ml:n ruisku, jossa on luer-kärki (3). Käännä pullo yläsalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä valmistetta (4). Laita korkki takaisin käytön jälkeen. Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta ruiskun pää iholle ja tyhjennä sisältö suoraan iholle (5).



Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä. Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan.

Aliannostelu voi johtaa tehoittomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen samankaltaiset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/05/054/017

Meripihkanvärinen lasipullo, jossa on kumitulppa ja mikroneula-adapteri luer-kärkiselle ruiskulle. Pullo sisältää 14 ml.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

#### Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Saksa

#### VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Puola

#### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

##### **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

**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

**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,  
Bucureşti, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

**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

**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

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit pienelle koiralle  
Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit keskikokoiselle koiralle  
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit suurelle koiralle

### 2. Koostumus

Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää:

	<b>Emodepsidi</b>	<b>Pratsikvanteeli</b>
Profender tabletit pienelle koiralle	3 mg	15 mg
Profender tabletit keskikokoiselle koiralle	10 mg	50 mg
Profender tabletit suurelle koiralle	30 mg	150 mg

Ruskea, luunmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamat sekatarunnat:

#### Sukkulamadot (*nematoda*):

*Toxocara canis* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot sekä toukka-asteet L3 ja L4)

*Toxascaris leonina* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

*Ancylostoma caninum* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

*Uncinaria stenocephala* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

*Trichuris vulpis* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

#### Heisimadot (*cestoda*):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

*Echinococcus granulosus* (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikon ikäisiä tai painavat alle 1 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

*D. caninum* -infektion ollessa kyseessä pitää harkita samanaikaista lääkitystä väli-isäntiä, kuten kirppuja ja täitä, vastaan uusintainfektioiden ehkäisemiseksi.

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä eläinlääkettä saa käyttää tällaisissa tapauksissa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos tabletteja on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomaisantaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden

P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

### Yliannostus:

Ohimenevää lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja alakuloisuutta havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin viisinkertainen määrä suositusannokseen verrattuna. Mdr1-mutaation (-/-) omaavilla skotlanninpaimenkoirilla turvallisuusmarginaali näyttäisi olevan pienempi kuin normaalilla koirapopulaatiolla, ja lievää, ohimenevää vapinaa ja/tai haparoivaa liikkumista on havaittu kaksinkertaisella suositusannoksella ohjeen mukaisesti paastonneilla koirilla. Oireet ovat itsestään ohimeneviä. Ruokkiminen voi lisätä yliannostukseen liittyvien oireiden ilmenemistä ja voimakkuutta ja aiheuttaa satunnaista oksentelua.

Spesifistä vastalääkettä ei ole.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt <sup>1</sup> (esim. liiallinen syljeneritys, oksentelu, ripuli) <sup>1</sup> Neurologiset häiriöt <sup>1,2</sup> (esim. vapina, koordinaatiohäiriöt) <sup>1,2</sup> Kouristelu <sup>3</sup> Käytöshäiriöt (esim. hyperaktiivisuus) Ruokahaluttomuus, horros, makuulla olo, kehon lämpötilan nousu
--	---

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä

<sup>2</sup> Näissä tapauksissa ei yleensä ole noudatettu paastovaatimuksia

<sup>3</sup> Neurologiset oireet voivat olla vakavampia *mdr1* mutanti (-/-) skotlanninpaimenkoirissa, shetlanninlammaskoirissa ja australianpaimenkoirissa. Tunnettua vasta-ainetta ei ole.




Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta koirille, jotka ovat yli 12 viikkoa vanhoja ja painavat vähintään yhden kilon.

Eläinlääkkeen vähimmäisannokset ovat 1 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti.

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Säädellysti vapauttavien tablettien annosmäärä		
	Pieni koira 1  = 3 kg	Keskikokoinen koira 1  = 10 kg	Suuri koira 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. Annostusohjeet**

Eläinlääketabletit on maustettu liha-aromilla, ja koirat ottavat ne yleensä ilman, että ruokaa annetaan samanaikaisesti.

Anna lääkitys koiralle vain tyhjän mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen samankaltaiset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/05/054/018-031

Pakkauskoot:

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit pienelle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)

- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 10 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa 8 tablettia/pakkaus)
- 50 tablettia (5 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia/pakkaus)

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit keskikokoiselle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 6 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (4 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus)
- 102 tablettia (17 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus)

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit suurelle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (6 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus)
- 52 tablettia (13 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

##### Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

##### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Saksa

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

#### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

##### **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

**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

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

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

**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

**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