

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.

Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.

Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

Egy ml tartalma:

21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantel.

1 adagolási egység (cseppentő pipetta) tartalma:

	Térfogat	Emodepszid	Prazikvantel
Profender kistestű macskáknak ( $\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender közepes testű macskáknak ( $> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender nagytestű macskáknak ( $> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxianizol (E320)	5.4 mg/ml
Izopropilidén glicerol	
Tejsav	

Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál-, galand-, és tüdőférges által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálférges (nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandférges (cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)  
*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)  
*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

#### Tüdőférgesek

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a ráceppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A parazitaellenes szerek szükségtelen, vagy a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és csökkent hatásossághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek minden egyes állat esetében a parazitafaj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő azonosításán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő egyéb állatok a fonálférgesekkel, galandférgesekkel és tüdőférgesekkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint kezelni kell a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon történő alkalmazására vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért az állatgyógyászati készítmény ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/előny elemzés alapján használható.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Az állatgyógyászati készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezdet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr- vagy szem-érzékenység huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést követő 24 óraban a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekekkel (pl. együtt alvás).

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

#### Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és felületkezelt felszíneket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

### **3.6 Mellékhatások**

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenességek <sup>1, 2, 3</sup> (ataxia <sup>1, 2, 3</sup> , remegés <sup>1, 2, 3</sup> ) Fokozott nyálzás <sup>3</sup> , hányás <sup>3</sup> , hasmenés <sup>3</sup> Szőrhiány az alkalmazás helyén <sup>2</sup> , viszketés az alkalmazás helyén, gyulladás az alkalmazás helyén Viselkedési zavarok (hiperaktivitás, szorongás, rendellenes hangadás) Anorexia, letargia
---	---

<sup>1</sup> Enyhe

<sup>2</sup> Átmeneti

<sup>3</sup> Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska nyalogatja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más állatgyógyászati készítménnyel, amely P-glikoprotein szubsztrát/inhibitor (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin), történő együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Rácsepegtetési alkalmazás.

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

#### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid/testtömeg kg és 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg (tt) kg-onként.

<b>Macska testtömege (kg)</b>	<b>A használandó cseppentő pipetta mérete</b>	<b>Térfogat (ml)</b>	<b>Emodepszid (mg/ttkg)</b>	<b>Prazikvantel (mg/ttkg)</b>
≥ 0,5 - 2,5	Profender kistestű macskáknak	0,35 (1 cseppentő pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender közepes testű macskáknak	0,70 (1 cseppentő pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender nagytestű macskáknak	1,12 (1 cseppentő pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén – a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására – a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen kéthetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

#### Alkalmazás módja

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, csavarva húzza le a kupakot, és használja a másik végét a zárófólia áttörésére.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazás minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

Az aluldozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és kedvezhet a rezisztencia kialakulásának.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, akkor kellően homogén csoportokat kell kialakítani, és egy csoport összes állatát a legnehezebb állatnak megfelelő dózissal kell kezelni.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51**

### **4.2 Farmakodinámia**

Az emodepszid egy félszintetikus, a depsi-peptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgék (orsóférgék és a kampósférgék) ellen. Ebben az állatgyógyászati készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, az *Ancylostoma tubaeforme* és az *Aelurostrongylus abstrusus* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgék ellen, úgymint: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

### **4.3 Farmakokinetika**

0,14 ml/testtömeg kg minimális terápiás dózisu állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazása után macskákon az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepszid/l és  $61,3 \pm 44,1$  µg prazikvantel/l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid  $3,2 \pm 2,7$  nappal, a prazikvantel  $18,7 \pm 47$  órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából  $9,2 \pm 3,9$  napos felezési idővel az emodepszid, illetve  $4,1 \pm 1,5$  napos felezési idővel a prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Fehér polipropilén cseppentő pipetta zárókupakkal, alumínium buboréksomagolásban.

2 db, 4 db, 12 db, 20 db vagy 40 db (egyenként 0,35 ml-es) cseppentő pipetta buboréksomagolásban, dobozban.

2 db, 4 db, 12 db, 20 db, 40 db vagy 80 db (egyenként 0,70 ml-es) cseppentő pipetta buboréksomagolásban, dobozban.

2 db, 4 db, 12 db, 20 db vagy 40 db (egyenként 1,12 ml-es) cseppentő pipetta buboréksomagolásban, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/001-016

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005/07/27.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Többadagos üveg]

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

Egy ml tartalma:

21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantel.

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxianizol	5.4 mg/ml
Izopropilidén glicerol	
Tejsav	

Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál-, -galand-, és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

#### Tüdőféreg

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácepentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A parazitaellenes szerek szükségtelen, vagy a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és csökkent hatásossághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek minden egyes állat esetében a parazitafaj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő azonosításán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő egyéb állatok a fonálférgekkel, galandférgekkel és tüdőférggel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint kezelni kell a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon történő alkalmazására vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért az állatgyógyászati készítmény ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Az állatgyógyászati készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést követő 24 órán belül a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és felületkezelt felszíneket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

### 3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenességek <sup>1, 2, 3</sup> (ataxia <sup>1, 2, 3</sup> , remegés <sup>1, 2, 3</sup> ) Fokozott nyálzás <sup>3</sup> , hányás <sup>3</sup> , hasmenés <sup>3</sup> Szőrhiány az alkalmazás helyén <sup>2</sup> , viszketés az alkalmazás helyén, gyulladás az alkalmazás helyén Viselkedési zavarok (hiperaktivitás, szorongás, rendellenes hangadás) Anorexia, letargia
---	---

<sup>1</sup> Enyhe.

<sup>2</sup> Átmeneti.

<sup>3</sup> Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska nyalogatja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más állatgyógyászati készítménnyel, amely P-glikoprotein szubsztrát/inhibitor (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetési alkalmazás.

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid/testtömeg kg és 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg (tt) kg-onként.

Vagy számolja ki az egyedi testtömegekre a pontos adagot, vagy használja az alábbi testtömeg határokhoz tartozó adagokat.

Macska testtömege (kg)	Térfogat (ml)	Emodepszid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/ttkg)	(mg)	(mg/ttkg)
≥ 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	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja				

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén – a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására – a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen kéthetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

#### Alkalmazás módja

Fogja az adaptert, távolítsa el a védőkupakot a tüskéről és szúrja a dugó közepébe. Távolítsa el a kupakot. Vegyen egy 1 ml-es "luer" kónuszú eldobható fecskendőt és csatlakoztassa az adapterhez. Fordítsa fejjel lefelé az üveget, és szívja ki a szükséges oldatmennyiséget. Helyezze vissza a kupakot használat után.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a fecskendő hegyét a bőrhöz és ürítse a tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja az állatgyógyászati készítményt.

Az aluldozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és kedvezhet a rezisztencia kialakulásának.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, akkor kellően homogén csoportokat kell kialakítani, és egy csoport összes állatát a legnehezebb állatnak megfelelő dózissal kell kezelni.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51.**

### **4.2 Farmakodinámia**

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálféreg (orsóféreg és a kampósféreg) ellen. Ebben az állatgyógyászati készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, az *Ancylostoma tubaeforme* és az *Aelurostrongylus abstrusus* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgek ellen, úgymint: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

#### **4.3 Farmakokinetika**

0,14 ml/testtömeg kg minimális terápiás dóziszú állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazása után macskákban az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepszid/l és  $61,3 \pm 44,1$  µg prazikvantel/l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid  $3,2 \pm 2,7$  nappal, a prazikvantel  $18,7 \pm 47$  órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából,  $9,2 \pm 3,9$  napos felezési idővel az emodepszid, illetve  $4,1 \pm 1,5$  napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

### **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

#### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

#### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

#### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

14 ml-t tartalmazó borostyán színű üveg tartály gumidugóval és luer kónuszú mikrotűskés adapterrel.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/017

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005/07/27.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tablettá kistestű kutyáknak  
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tablettá közepes testű kutyáknak  
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tablettá nagytestű kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 módosított hatóanyagleadású tablettá tartalmaz:

### Hatóanyagok:

	Emodepszid	Prazikvantel
Profender tablettá kistestű kutyáknak	3 mg	15 mg
Profender tablettá közepes testű kutyáknak	10 mg	50 mg
Profender tablettá nagytestű kutyáknak	30 mg	150 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát
Mikrokristályos cellulóz
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Povidon
Mesterséges marhahús ízanyag

Barna, csont alakú tablettá, mindkét oldalon bemetszéssel.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál és galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyák részére:

#### Fonálférgek (nematoda)

*Toxocara canis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Uncinaria stenocephala* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Trichuris vulpis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandférgek (cestoda)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Echinococcus granulosus* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál könnyebb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A parazitaellenes szerek szükségtelen, vagy a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és csökkent hatásossághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek minden egyes állat esetében a parazitafaj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő azonosításán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő egyéb állatok a fonálférggekkel és galandférggekkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint kezelni kell a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Amikor *D. caninum* fertőzés áll fenn, a köztigazdák – úgymint bolha és tetű – elleni járulékos kezelésre is gondolni kell, hogy a visszafertőződést megakadályozzuk.

Erősen legyengült kutyákkal, illetve jelentős mértékben csökkent máj- vagy veseműködéssel rendelkező állatokkal nem végeztek vizsgálatokat. Ezért az ilyen állatokon ezt az állatgyógyászati készítményt csak az állatorvos általi előzetes előny/kockázat elemzés után szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A megfelelő higiénia eléréséért a tablettabeadás után mosson kezet.

Ha véletlenül lenyeli a tablettát – különösen gyermekek esetében – forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a használati utasítást vagy a címkét.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis a World Organisation for Animal Health (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi zavarok <sup>1</sup> (pl.: fokozott nyálzás, hányás, hasmenés) <sup>1</sup> Neurológiai rendellenességek <sup>1,2</sup> (pl.: remegés, inkoordináció) <sup>1,2</sup> Görcsroham <sup>3</sup> , Viselkedési zavarok (pl.: hiperaktivitás) Anorexia, letargia, elfekvés, hipertermia.
---	---

<sup>1</sup> Enyhe és átmeneti.

<sup>2</sup> Ezek általában az éheztetés hiánya miatt alakultak ki.

<sup>3</sup> Az idegrendszeri tünetek súlyosabbak (pl. görcs) lehetnek az mdr1 mutáns (-/-) skót-, shetlandi- vagy ausztrál juhászkutyáknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók




Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más állatgyógyászati készítménnyel, amely P-glikoprotein szubsztrát/inhibitor (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Adagolás és az alkalmazás módja

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott legkisebb adagja 1 mg emodepszid/testtömeg kg és 5 mg prazikvantel/testtömeg kg a következő adagolási táblázat szerint.

Kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Testtömeg (kg)	Módosított hatóanyagleadású tabletták száma		
	kistestű kutyáknak  1  = 3 kg	közepes testű kutyáknak  1  = 10 kg	nagytestű kutyáknak  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

Alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra 12 hetes vagy idősebb, 1 kg-nál nehezebb kutyákon. Az állatgyógyászati készítmény tablettája hús ízesítésű, ezért általában a kutyák elfogadják jutalomfalat nélkül.

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Az aluldozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és kedvezhet a rezisztencia kialakulásának.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, akkor kellően homogén csoportokat kell kialakítani, és egy csoport összes állatát a legnehezebb állatnak megfelelő dózissal kell kezelni.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Átmeneti remegés, inkoordinált mozgás és depresszió volt esetenként megfigyelhető, amikor az állatgyógyászati készítményt 5-szörös túladagolásban alkalmazták. Mdr1 mutáns (-/-) skót juhászkutyán a biztonsági zóna kisebbnek tűnik az átlagos populációhoz képest, így közepes átmeneti remegés és/vagy ataxia volt esetenként megfigyelhető 2-szeres túladagolásban alkalmazva a kezelés előtt előírás szerint éheztetett kutyákon.

A tünetek kezelés nélkül megoldódtak. Az etetés növelheti az ilyen túladagolási tünetek előfordulását és nagyságát, valamint hányás is jelentkezik.

Specifikus antidotum nem ismeretes.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51**

### **4.2 Farmakodinámia**

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférges (orsóférges, kampósférges és ostorférges) ellen. Ebben az állatgyógyászati készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* és *Trichuris vulpis* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejti ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével fejti ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférges ellen, úgy mint: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* és *Echinococcus granulosus*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a parazita membránjainak kalcium (Ca<sup>++</sup>)-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

### **4.3 Farmakokinetika**

1,5 mg/ttkg emodepszid és 7,5 mg/ttkg prazikvantel adaggal kezelve a plazmakoncentráció mértani közepei 47 µg emodepszid/l és 593 µg prazikvantel/l voltak. A maximális koncentrációk a kezelés után 2 órával jelentkeztek mindkét hatóanyag esetében. Mindkét hatóanyag ezután a vesén keresztül választódott ki 1,4-1,7 óra közötti felezési idővel.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok. Az emodepszid kiürülését nem vizsgálták kutyán.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő szerve a vese.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Kartondoboz alumínium bliszterrel. Az alábbi kiszerezések engedélyezettek:

#### Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak

- |   |  |
|---|--|
| - 2 módosított hatóanyagleadású tabletta  | (1 bliszter csík)                          |
| - 4 módosított hatóanyagleadású tabletta  | (1 bliszter csík)                          |
| - 10 módosított hatóanyagleadású tabletta | (1 bliszter csík)                          |
| - 24 módosított hatóanyagleadású tabletta | (3 bliszter csík 8 tablettával egyenként)  |
| - 50 módosított hatóanyagleadású tabletta | (5 bliszter csík 10 tablettával egyenként) |

#### Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak

- |  |  |
|--|--|
| - 2 módosított hatóanyagleadású tabletta   | (1 bliszter csík)                          |
| - 4 módosított hatóanyagleadású tabletta   | (1 bliszter csík)                          |
| - 6 módosított hatóanyagleadású tabletta   | (1 bliszter csík)                          |
| - 24 módosított hatóanyagleadású tabletta  | (4 bliszter csík 6 tablettával egyenként)  |
| - 102 módosított hatóanyagleadású tabletta | (17 bliszter csík 6 tablettával egyenként) |

#### Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak

- |   |  |
|---|--|
| - 2 módosított hatóanyagleadású tabletta  | (1 bliszter csík)                          |
| - 4 módosított hatóanyagleadású tabletta  | (1 bliszter csík)                          |
| - 24 módosított hatóanyagleadású tabletta | (6 bliszter csík 4 tablettával egyenként)  |
| - 52 módosított hatóanyagleadású tabletta | (13 bliszter csík 4 tablettával egyenként) |

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/018 – 031

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005/07/27.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak**  
**Külső doboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 30 mg/7,5 mg rácsepegtető oldat.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 0,35 ml-es cseppentő pipetta tartalma:  
7,5 mg emodepszid, 30 mg prazikvantel.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
20 cseppentő pipetta  
40 cseppentő pipetta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kistestű macskáknak.

≥ 0,5 kg - 2,5 kg között.

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtető alkalmazás.  
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.



**7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak**  
**Külső doboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 0,70 ml-es cseppentő pipetta tartalma:  
15 mg emodepszid, 60 mg prazikvantel.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
20 cseppentő pipetta  
40 cseppentő pipetta  
80 cseppentő pipetta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Közepes testű macskáknak.

> 2,5 kg - 5 kg között.

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtető alkalmazás.  
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.



**7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak**  
**Külső doboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 1,12 ml-es cseppentő pipetta tartalma:  
24 mg emodepszid, 96 mg prazikvantel.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
20 cseppentő pipetta  
40 cseppentő pipetta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Nagytestű macskáknak.

> 5 kg - 8 kg között.

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtető alkalmazás.  
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.



**7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat macskáknak**  
**Külső doboz, Többadagos üveg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml rácsepegtető oldat

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

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

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

14 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska.

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetési alkalmazás.  
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.



**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}  
Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/017

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat**

**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender  $\geq$  0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

*Vetoquinol logó*

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat macskáknak**  
**Üvegcímké**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender rácsepegtető oldat macskáknak

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

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

14 ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után .....-ig használható fel. {hagyjon helyet a beírandó dátumnak}

*Vetoquinol logó*

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat macskáknak  
Buborécsomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender  $\geq$  0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

*Vetoquinol logó*

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak**  
**Külső doboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

3 mg emodepszid, 15 mg prazikvantel.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 módosított hatóanyagleadású tabletta  
4 módosított hatóanyagleadású tabletta  
10 módosított hatóanyagleadású tabletta  
24 módosított hatóanyagleadású tabletta  
50 módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.



**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

1 tabletta = 3 kg

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/018 2 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/019 4 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/020 10 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/021 24 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/022 50 módosított hatóanyagleadású tableta

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak**  
**Külső doboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

10 mg emodepszid, 50 mg prazikvantel.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 módosított hatóanyagleadású tabletta  
4 módosított hatóanyagleadású tabletta  
6 módosított hatóanyagleadású tabletta  
24 módosított hatóanyagleadású tabletta  
102 módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.



**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

1 tabletta = 10 kg

**7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/023 2 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/024 4 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/025 6 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/026 24 módosított hatóanyagleadású tableta  
EU/2/05/054/027 102 módosított hatóanyagleadású tableta

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 150 mg/30 mg tableta nagytestű kutyáknak**  
**Külső doboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tableta.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

30 mg emodepszid, 150 mg prazikvantel.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 módosított hatóanyagleadású tableta  
4 módosított hatóanyagleadású tableta  
24 módosított hatóanyagleadású tableta  
52 módosított hatóanyagleadású tableta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.



**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

1 tableta = 30 kg

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/028 2 módosított hatóanyagleadású tableta

EU/2/05/054/029 4 módosított hatóanyagleadású tableta

EU/2/05/054/030 24 módosított hatóanyagleadású tableta

EU/2/05/054/031 52 módosított hatóanyagleadású tableta

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender tabletta kutyáknak**  
**Buborécsomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender tabletta kistestű kutyáknak  
Profender tabletta közepes testű kutyáknak  
Profender tabletta nagytestű kutyáknak



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

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

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

*Vetoquinol logó*

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Profender 30 mg/7,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.  
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.  
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

### 2. Összetétel

#### Hatóanyagok:

Egy ml tartalma:  
21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantel.

1 adagolás egység (cseppentő pipetta) tartalma:

	Térfogat	Emodepszid	Prazikvantel
Profender kistestű macskáknak (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender nagytestű macskáknak (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

#### Segédanyagok:

Butilhidroxianizol (E320) 5.4 mg/ml

Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

### 3. Célállat fajok

Macska.

### 4. Terápiás javallatok

Az alábbi fonál-, galand- és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

## Tüdőféreg

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### **5. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **6. Különleges figyelmeztetések**

#### Különleges figyelmeztetések:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácepentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A parazitaellenes szerek szükségtelen, vagy a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és csökkent hatásossághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek minden egyes állat esetében a parazitafaj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő azonosításán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő egyéb állatok a fonálféreggel, galandféreggel és tüdőféreggel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint kezelni kell a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon történő alkalmazására vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért az állatgyógyászati készítmény ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/előny elemzés alapján használható.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr- vagy szem-érzékenység huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést követő 24 órában a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

#### Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfeshet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és felületkezelt felszíneket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más állatgyógyászati készítménnyel, amely P-glikoprotein szubsztrát/inhibitor (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin), történő együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

#### Túladagolás:

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölyköknek alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyálása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenességek <sup>1, 2, 3</sup> (ataxia <sup>1, 2, 3</sup> (koordinátlanság), remegés <sup>1, 2, 3</sup> ) Fokozott nyálzás <sup>3</sup> , hányás <sup>3</sup> , hasmenés <sup>3</sup> Szőrhiány az alkalmazás helyén <sup>2</sup> , viszketés az alkalmazás helyén, gyulladás az alkalmazás helyén Viselkedési zavarok (hiperaktivitás, szorongás, rendellenes hangadás) Anorexia, letargia
---	---

<sup>1</sup> Enyhe

<sup>2</sup> Átmeneti

<sup>3</sup> Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska nyalogatja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren : {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Rácsepegtetési alkalmazás.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid/testtömeg kg és 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg (tt) kg-onként.

Macska testtömege (kg)	A használandó cseppentő pipetta mérete	Térfogat (ml)	Emodepszid (mg/ttkg)	Prazikvantel (mg/ttkg)
≥ 0,5 - 2,5	Profender kistestű macskáknak	0,35 (1 cseppentő pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender közepes testű macskáknak	0,70 (1 cseppentő pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender nagytestű macskáknak	1,12 (1 cseppentő pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

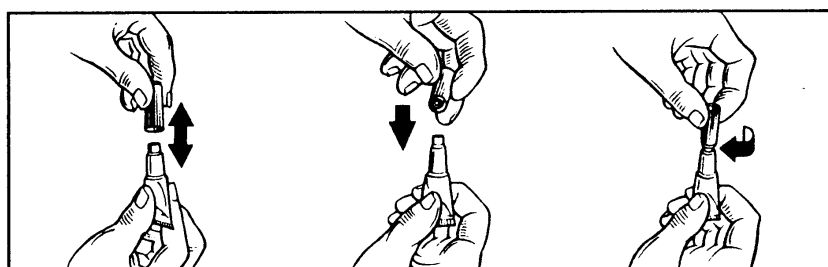
Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén – a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására – a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

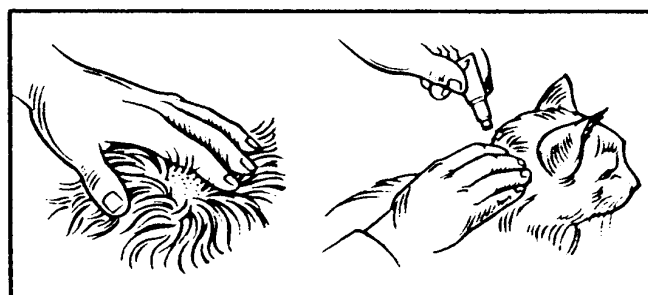
Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen kéthetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, és csavarva húzza le a kupakot. Használja a kupak másik végét a zárófolia áttörésére.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja az állatgyógyászati készítményt. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.



Az aludlozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és kedvezhet a rezisztencia kialakulásának.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, akkor kellően homogén csoportokat kell kialakítani, és egy csoport összes állatát a legnehezebb állatnak megfelelő dózissal kell kezelni.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/05/054/001-016

Fehér polipropilén cseppentő pipetta zárókupakkal, alumínium buboréksomagolásban.

2 db, 4 db, 12 db, 20 db vagy 40 db (egyenként 0,35 ml-es) cseppentő pipetta buboréksomagolásban, kartondobozban.

2 db, 4 db, 12 db, 20 db, 40 db vagy 80 db (egyenként 0,70 ml-es) cseppentő pipetta buboréksomagolásban, kartondobozban.

2 db, 4 db, 12 db, 20 db vagy 40 db (egyenként 1,12 ml-es) cseppentő pipetta buboréksomagolásban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galiléilaan 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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml rácsepegtető oldat macskákknak.

### 2. Összetétel

#### Hatóanyagok:

Egy ml tartalma:

21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantel.

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 5.4 mg/ml

Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

### 3. Célállat fajok

Macska.

### 4. Terápiás javallatok

Az alábbi fonál-, -galand-, és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

#### Tüdőféreg

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizedés csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A parazitaellenes szerek szükségtelen, vagy a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és csökkent hatásossághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek minden egyes állat esetében a parazitafaj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő azonosításán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő egyéb állatok a fonálférgekkel, galandférgelkkel és tüdőférgelkkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint kezelni kell a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon történő alkalmazására vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért az állatgyógyászati készítmény ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/előny elemzés alapján használható.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos. Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést követő 24 órán belül a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekekkel (pl. együtt alvás).

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

### Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és felületkezelt felszíneket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más állatgyógyászati készítménnyel, amely P-glikoprotein szubsztrát/inhibitor (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

### Túladagolás:

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökre alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenességek <sup>1, 2, 3</sup> (ataxia <sup>1, 2, 3</sup> (koordinátlanság), remegés <sup>1, 2, 3</sup> ) Fokozott nyálzás <sup>3</sup> , hányás <sup>3</sup> , hasmenés <sup>3</sup> Szőrhiány az alkalmazás helyén <sup>2</sup> , viszketés az alkalmazás helyén, gyulladás az alkalmazás helyén Viselkedési zavarok (hiperaktivitás, szorongás, rendellenes hangadás) Anorexia, letargia
--	--

<sup>1</sup> Enyhe

<sup>2</sup> Átmeneti

<sup>3</sup> Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska nyalogatja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren : {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Rácsepegtetési alkalmazás.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid/testtömeg kg és 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg (tt) kg-onként.

Vagy számolja ki az egyedi testtömegekre a pontos adagot, vagy használja az alábbi testtömeg határokhöz tartozó adagokat.

Macska testtömege (kg)	Térfogat (ml)	Emodepszid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/ttkg)	(mg)	(mg/ttkg)
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
> 2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24

Macska testtömege (kg)	Térfogat (ml)	Emodepszid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/ttkg)	(mg)	(mg/ttkg)
> 5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
> 8	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja				

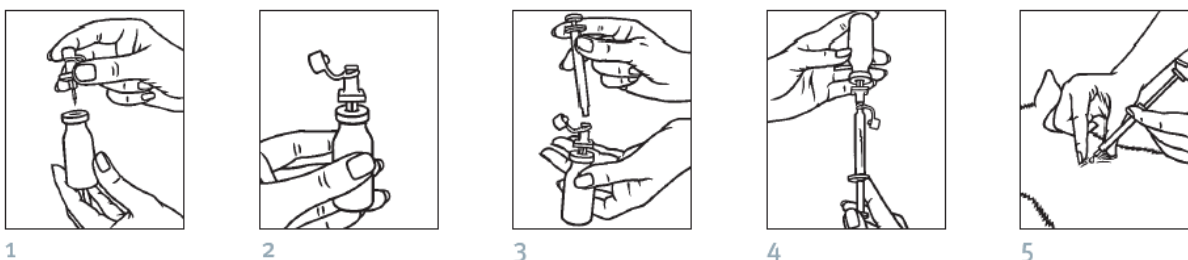
Fonál-, és galandférgek ellen kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén – a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárv) fertőződésének megakadályozására – a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen kéthetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Fogja az adaptert, távolítsa el a védőkupakot a tűskérről és szűrje a dugó közepébe (1). Vegye le a kupakot (2). Vegyen fel egy “luer” kónuszú eldobható fecskendőt és csatlakoztassa az adapterhez (3). Fordítsa fejjel lefelé az üveget, és szívja ki a szükséges oldatmennyiséget (4). Helyezze vissza a kupakot használat után. Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a fecskendő hegyét a bőrhöz és ürítse a tartalmát a bőrre (5).



A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja az állatgyógyászati készítményt. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.

Az aludozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és kedvezhet a rezisztencia kialakulásának.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, akkor kellően homogén csoportokat kell kialakítani, és egy csoport összes állatát a legnehezebb állatnak megfelelő dózissal kell kezelni.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

## 12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/05/054/017

14 ml-t tartalmazó borostyán színű üveg tartály gumidugóval és luer kónuszú mikrotűkés adapterrel.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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,  
10090 Zagreb

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,  
Bucureşti, 050883 - RO

Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

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

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

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

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

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

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.  
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak.  
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

### 2. Összetétel

1 módosított hatóanyagleadású tabletta tartalmaz:

	<b>Emodepszid</b>	<b>Prazikvantel</b>
Profender tabletta kistestű kutyáknak	3 mg	15 mg
Profender tabletta közepes testű kutyáknak	10 mg	50 mg
Profender tabletta nagytestű kutyáknak	30 mg	150 mg

Barna, csont alakú tabletta, mindkét oldalon bemetszéssel.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Az alábbi fonál és galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyák részére:

#### Fonálférgek (nematoda)

*Toxocara canis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Uncinaria stenocephala* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Trichuris vulpis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandférgek (cestoda)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Echinococcus granulosus* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál könnyebb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A parazitaellenes szerek szükségtelen, vagy a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és csökkent hatásossághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek minden egyes állat esetében a parazitafaj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő azonosításán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő egyéb állatok a fonálférgekkel és galandférgekkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint kezelni kell a megfelelő állatgyógyászati készítménnyel.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Amikor *D. caninum* fertőzés áll fenn, a köztigazdák – úgymint bolha és tetű – elleni járulékos kezelésre is gondolni kell, hogy a visszafertőződést megakadályozzuk.

Erősen legyengült kutyákkal, illetve jelentős mértékben csökkent máj- vagy veseműködéssel rendelkező állatokkal nem végeztek vizsgálatokat. Ezért az ilyen állatokon ezt az állatgyógyászati készítményt csak az állatorvos általi előzetes előny/kockázat elemzés után szabad használni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A megfelelő higiénia eléréséért a tablettabeadás után mosson kezet. Ha véletlenül lenyeli a tablettát – különösen gyermekek esetében – forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a használati utasítást vagy a címkét.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az Állategészségügyi világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más állatgyógyászati készítménnyel, amely P-glikoprotein szubsztrát/inhibitor (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin), történő együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

#### Túladagolás:

Átmeneti remegés, inkoordinált mozgás és depresszió volt esetenként megfigyelhető, amikor az állatgyógyászati készítményt 5-szörös túladagolásban alkalmazták. Mdr1 mutáns (-/-) skót juhászkutyán a biztonsági zóna kisebbnek tűnik az átlagos populációhoz képest, így közepes átmeneti remegés és/vagy ataxia volt esetenként megfigyelhető 2-szeres túladagolásban alkalmazva a kezelés előtt előírás szerint éheztetett kutyákon.

A tünetek kezelés nélkül megoldódtak. Az etetés növelheti az ilyen túladagolási tünetek előfordulását és nagyságát, valamint hányás is jelentkezhet.

Specifikus antidotum nem ismeretes.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi zavarok <sup>1</sup> (pl.: fokozott nyálzás, hányás, hasmenés) <sup>1</sup> Neurológiai rendellenességek <sup>1,2</sup> (pl.: remegés, inkoordináció) <sup>1,2</sup> Görcsroham <sup>3</sup> Viselkedési zavarok (pl. hiperaktivitás) anorexia, letargia, elfekvés, hipertermia
---	---

<sup>1</sup> Enyhe és átmeneti.

<sup>2</sup> Ezek általában az éheztetés hiánya miatt alakultak ki.

<sup>3</sup> Az idegrendszeri tünetek súlyosabbak (pl.: görcs) lehetnek az mdr1 mutáns (-/-) skót-, ausztrál- vagy shetlandi juhászkutyáknál.




Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren : {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazásra kutyáknak 12 hetes kor felett és 1 kg testtömeg felett.

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott legkisebb adagja 1 mg emodepszid/testtömeg kg és 5 mg prazikvantel/testtömeg kg a következő adagolási táblázat szerint.

Kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Testtömeg (kg)	Módosított hatóanyagleadású tabletták száma		
	kistestű kutyáknak  1  = 3 kg	közepes testű kutyáknak  1  = 10 kg	nagytestű kutyáknak  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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény tablettája hús ízesítésű, ezért általában a kutyák elfogadják jutalomfalat nélkül.

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Az aludozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és kedvezhet a rezisztencia kialakulásának.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, akkor kellően homogén csoportokat kell kialakítani, és egy csoport összes állatát a legnehezebb állatnak megfelelő dózissal kell kezelni.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/05/054/018-031

Kiszerezési egységek:

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tablettá kistestű kutyáknak.

- 2 tablettá (1 bliszter csík)
- 4 tablettá (1 bliszter csík)
- 10 tablettá (1 bliszter csík)
- 24 tablettá (3 bliszter csík 8 tablettával egyenként)
- 50 tablettá (5 bliszter csík 10 tablettával egyenként)

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak.

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 6 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (4 bliszter csík 6 tablettával egyenként)
- 102 tabletta (17 bliszter csík 6 tablettával egyenként)

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (6 bliszter csík 4 tablettával egyenként)
- 52 tabletta (13 bliszter csík 4 tablettával egyenként)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

##### **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

**Luxembourg/Luxemburg**  
Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe

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

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  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška

Tel: + 385 1 3017 011

**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

**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