

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem  
Profender 60 mg/15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem  
Profender 96 mg/24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:  
21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela.

Katra deva (pipete) satur:

	Tilpums	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender maza auguma kaķiem (0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidēja auguma kaķiem (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender liela auguma kaķiem (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	5,4 mg/ml
Izopropilidēna glicerīns	
Pienskābe	

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

#### Apaltārpi (nematodes)

*Toxocara cati* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri);  
*Toxocara cati* (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu;

*Toxascaris leonina* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri);

*Ancylostoma tubaeforme* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

#### Plakantārpi (lenteni)

*Dipylidium caninum* (nobriedušie pieaugušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi);

*Taenia taeniaeformis* (pieaugušie īpatņi),

*Echinococcus multilocularis* (pieaugušie īpatņi).

#### Plaušu tārpi

*Aelurostrongylus abstrusus* (pieaugušie īpatņi).

### **3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožūvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā mājstāvēniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplicēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmeķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jābūt uzmanīgiem, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

### **3.6. Blakusparādības**

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi <sup>1,2,3</sup> (ataksija <sup>1,2,3</sup> , trīce <sup>1,2,3</sup> ) Pastiprināta siekalošanās <sup>3</sup> , vemšana <sup>3</sup> , diareja <sup>3</sup> Alopēcija aplikācijas vietā <sup>2</sup> , nieze aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivitāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

<sup>1</sup> Vieglas

<sup>2</sup> Pārejošas

<sup>3</sup> Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs	Tilpums (ml)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	Profender maza auguma kaķiem	0,35 (1 pipete)	3 – 15	12 – 60
>2,5 – 5	Profender vidēja auguma kaķiem	0,70 (1 pipete)	3 – 6	12 – 24
>5 – 8	Profender liela auguma kaķiem	1,12 (1 pipete)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

Apaltārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

#### Lietošanas veids

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Izmantot korķīša otu galu, lai pārplēstu pipetes aizvākojumu.

Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar pipetes galu pieskaroties ādai, vairākas reizes spēcīgi saspiest pipeti, lai iztukšotu tās saturu tieši uz ādas. Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt šīs veterinārās zāles.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATKĶ vet kods: QP52AA51.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsi-peptīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm un āķtārpiem). Emodepsīds nodrošina iedarbīgumu pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* un *Aelurostrongylus abstrusus*.

Tas darbojas neiromuskulārajos savienojumos, stimulējot sekretīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un bojāeja.

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret plakantārpiem kā *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta ķermeņa virsmu un darbojas, galvenokārt izmainot parazīta membrānu kalcija (Ca<sup>++</sup>) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazīta ķermeņa virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazīta bojāeja.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc lokālas šo veterināro zāļu aplikācijas kaķiem, minimālajā terapeitiskajā devā 0,14 ml/kg ķermeņa svara, novērota maksimālā koncentrācija asins serumā – apmēram  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepsīda/l un  $61,3 \pm 44,1$  µg prazikvantela/l. Maksimālā emodepsīda koncentrācija tika sasniegta  $3,2 \pm 2,7$  dienas pēc aplikācijas un maksimālā prazikvantela koncentrācija  $18,7 \pm 47$  stundas pēc aplikācijas. Abas aktīvās vielas lēnām tiek izvadītas no asins seruma ar eliminācijas pusperiodu  $9,2 \pm 3,9$  dienas (emodepsīds) un apmēram  $4,1 \pm 1,5$  dienas (prazikvantels).

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkai, emodepsīds tika konstatēts visos orgānos. Visaugstākā koncentrācija tika novērota taukos. Ar fekālijām emodepsīds tiek izvadīts galvenokārt neizmainītā un hidroksilētu atvasinājumu veidā.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek pārstrādāts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Baltas polipropilēna pipetes ar polipropilēna korķiem alumīnija blisteros.

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 0,35 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20, 40 vai 80 vienas devas pipetēm (katrā 0,70 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 1,12 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

EU/2/05/054/001-016

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2005.

**9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

{MM/GGGG}

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Daudzdevu pudele]

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:

21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	5,4 mg/ml
Izopropilidēna glicerīns	
Pienskābe	

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

#### Apaltārpi (nematodes)

*Toxocara cati* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri);  
*Toxocara cati* (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu;

*Toxascaris leonina* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri);  
*Ancylostoma tubaeforme* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

#### Plakantārpi (lenteņi)

*Dipylidium caninum* (nobriedušie pieaugušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi);  
*Taenia taeniaeformis* (pieaugušie īpatņi);  
*Echinococcus multilocularis* (pieaugušie īpatņi).

#### Plaušu tārpi

*Aelurostrongylus abstrusus* (pieaugušie īpatņi).

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.



Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožūvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplicēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmeķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jārupējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi <sup>1,2,3</sup> (ataksija <sup>1,2,3</sup> , trīce <sup>1,2,3</sup> ) Pastiprināta siekalošanās <sup>3</sup> , vemšana <sup>3</sup> , diareja <sup>3</sup> Alopēcija aplikācijas vietā <sup>2</sup> , nieze aplikācijas vietā, Iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivitāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

<sup>1</sup> Vieglas

<sup>2</sup> Pārejošas

<sup>3</sup> Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

#### Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Vai nu aprēķiniet precīzu devu, balstoties uz individuālu ķermeņa svaru, vai lietojiet norādītos devu tilpumus, kas ieteicami atšķirīgām svara kategorijām:

Kaķa svars (kg)	Tilpums (ml)	Emodepsīds		Prazikvantels	
		(mg)	(mg/kg ķ.sv.)	(mg)	(mg/kg ķ.sv.)
≥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	Lietot atbilstošu apjomu kombināciju				

Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē .

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

#### Lietošanas veids

Paņemt adapteri, no adatkorķa noņemt aizsargpārklāju, iedurt adatkorķi pudeles aizbāžņa centrālajā daļā. Noņemt uzskrūvējamo vāciņu. Paņemt 1 ml vienreizlietojamo šļirci ar Luera savienojumu un pievienot adapterim. Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt nepieciešamo daudzumu šļircē. Pēc lietošanas uzskrūvēt atpakaļ vāciņu.

Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar šļirces galu pieskaroties ādai, iztukšot tās saturu tieši uz ādas.

Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaižīt šīs veterinārās zāles.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶ vet kods: QP52AA51.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsipectīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm un āķtārpiem). Emodepsīds nodrošina iedarbīgumu pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* un *Aelurostrongylus abstrusus*.

Tas darbojas neiomuskulārajos savienojumos stimulējot sekretīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un bojāeja.

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret plakantārpiem kā *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta ķermeņa virsmu un darbojas, izmainot parazīta membrānu kalcija (Ca<sup>++</sup>) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazīta ķermeņa virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazīta bojāeja.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc lokālas šo veterināro zāļu aplikācijas kaķiem, minimālajā terapeitiskajā devā 0,14 ml/kg ķermeņa svara, novērota maksimālā koncentrācija asins serumā – apmēram  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepsīda/l un  $61,3 \pm 44,1$  µg prazikvantela/l. Maksimālā emodepsīda koncentrācija tika sasniegta  $3,2 \pm 2,7$  dienas pēc aplikācijas un maksimālā prazikvantela koncentrācija  $18,7 \pm 47$  stundas pēc aplikācijas. Abas aktīvās vielas lēnām izdalās no asins seruma ar eliminācijas pusperiodu  $9,2 \pm 3,9$  dienas (emodepsīds) un apmēram  $4,1 \pm 1,5$  dienas (prazikvantels).

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkai, emodepsīds tika konstatēts visos orgānos. Visaugstākā koncentrācija tika novērota taukos. Ar fekālijām emodepsīds tiek izvadīts galvenokārt neizmainītā un hidroksilētu atvasinājumu veidā.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek pārstrādāts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Dzintarkrāsas stikla pudele ar gumijas aizbāzni un adatkorķa adapteri ar Luera savienojumu, kas satur 14 ml.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/05/054/017

## **8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2005.

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes maza auguma suņiem  
Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes vidēja auguma suņiem  
Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes liela auguma suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ilgstošās darbības tablete satur:

### Aktīvās vielas:

	<b>Emodepsīds</b>	<b>Prazikvantels</b>
Profender tabletes maza auguma suņiem	3 mg	15 mg
Profender tabletes vidēja auguma suņiem	10 mg	50 mg
Profender tabletes liela auguma suņiem	30 mg	150 mg

### Palīgvielas:

<b>Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs</b>
Kalcija hidroģēnfosfāts, bezūdens
Celuloze, mikrokristāliskā
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrija sāls
Magnija stearāts
Povidons
Liellopu gaļas aromatizētājs, mākslīgais

Brūnas, kaula formas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai suņiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu un plakantārpu sugām:

#### Apaltārpi (nematodes)

*Toxocara canis* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri);

*Toxascaris leonina* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri);

*Ancylostoma tubaeforme* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi);

*Uncinaria stenocephala* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi);

*Trichuris vulpis* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

### Plakanie tārpi (lenteņi)

*Dipylidium caninum*;

*Taenia* spp.;

*Echinococcus multilocularis* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi);

*Echinococcus granulosus* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi).

### **3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot kucēniem jaunākiem par 12 nedēļām vai vieglākiem par 1 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt, pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem un plakantārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, ja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

*D. caninum* invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, vienlaikus veikt starpsaimnieku (blusu, utu) apkarošanu.

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanu novājinātiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar nieru vai aknu mazspēju. Tādēļ šīs veterinārās zāles šādos gadījumos lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Higiēnas apsvērumu dēļ pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi <sup>1</sup> (piem., pastiprināta siekalošanās, vemšana, diareja) <sup>1</sup>
---	---

	Neiroloģiski traucējumi (piem., muskuļu trīce, kustību koordinācijas traucējumi) <sup>1,2</sup> Krampji <sup>3</sup> Uzvedības traucējumi (piem., hiperaktivāte) Anoreksija, letarģija, piespiedu guļus stāvoklis, hipertermija.
--	---

<sup>1</sup> Vieglas un pārejošas

<sup>2</sup> Šajos gadījumos parasti to izraisīja badošanās prasību neievērošana.

<sup>3</sup> Neiroloģisko traucējumu pazīmes var būt smagākas kollījiem, šeltijiem un Austrālijas aitu suņiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-). Specifiski antidoti nav zināmi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi




Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Devas un ārstēšanas shēma

Šo veterināro zāļu minimālā deva ir 1 mg emodepsīda un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara saskaņā ar šo tabulu:

Ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Ķermeņa svars (kg)	Ilgstošās darbības tablešu skaits		
	Maza auguma suņi 1  = 3 kg	Vidēja auguma suņiem 1  = 10 kg	Liela auguma suņiem 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



### Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai suņiem sākot no 12 nedēļu vecuma un ar svaru vismaz 1 kg. Šo veterināro zāļu tabletes ir ar gaļas garšu un suņi tās labprāt ēd bez barības.

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, ja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Dažkārt tika novērota pārejoša muskuļu trīce, koordinācijas traucējumi un nomāktība, ja šīs veterinārās zāles tika lietotas devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu. Kollījiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-) drošuma sliekšnis ir zemāks, salīdzinot ar parastiem suņiem, lietojot divkārsu ieteicamo devu, dažkārt novērota pārejoša trīce un/vai ataksija suņiem, kas badināti kā ieteikts.

Šie simptomi izzuda pilnībā bez ārstēšanas. Barošana var palielināt šo pārdozēšanas simptomu sastopamību un intensitāti, dažkārt var novērot vemšanu.

Nav zināmi specifiski antidoti.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶ vet kods: QP52AA51.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsipectīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjēm). Šajās veterinārajās zālēs emodepsīds nodrošina iedarbīgumu pret *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* un *Trichuris vulpis*.

Tas darbojas neiromuskulārajos savienojumos stimulējot sekrefīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un bojāeja.

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret plakantārpiem kā *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* un *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta virsmu un darbojas, izmainot parazīta membrānu kalcija (Ca<sup>++</sup>) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazīta virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazīta bojāeja.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Emodepsīda 1,5 mg un prazikvantela 7,5 mg uz ķermeņa svara lietošana nodrošina ģeometriski vidējo maksimālo koncentrāciju asins plazmā – 47 µg emodepsīda/l un 593 µg prazikvantela/l. Abu aktīvo

vielu maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 2 stundām. Abu aktīvo vielu eliminācijas pusperiods ir 1,4 līdz 1,7 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkai emodepsīds tika konstatēts visos orgānos. Visaugstākā koncentrācija tika novērota taukos. Neizmainīts emodepsīds un hidroksilēti atvasinājumi ir galvenie ekskrecijas produkti. Suņiem emodepsīda ekskrecija nav pētīta.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek pārstrādāts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Metabolītu izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastītes, kas satur alumīnija folija blisterus. Iepakojuma lielumi:

#### Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem:

- 2 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 4 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 10 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 24 ilgstošās darbības tabletes (3 blisteri ar 8 tabletēm katrā)
- 50 ilgstošās darbības tabletes (5 blisteri ar 10 tabletēm katrā)

#### Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem:

- 2 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 4 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 6 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 24 ilgstošās darbības tabletes (4 blisteri ar 6 tabletēm katrā)
- 102 ilgstošās darbības tabletes (17 blisteri ar 6 tabletēm katrā)

#### Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem:

- 2 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 4 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 24 ilgstošās darbības tabletes (6 blisteri ar 4 tabletēm katrā)
- 52 ilgstošās darbības tabletes (13 blisteri ar 4 tabletēm katrā)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/05/054/018 - 031

#### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2005.

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem  
Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,35 ml pipete satur:  
7,5 mg emodepsīda, 30 mg prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 pipetes  
4 pipetes  
12 pipetes  
20 pipetes  
40 pipetes

### 4. MĒRĶSUGAS

Maza auguma kaķi

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.  
Tikai ārīgai lietošanai.



### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot { numurs }



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem  
Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 60 mg/15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,70 ml pipete satur:  
15 mg emodepsīda, 60 mg prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 pipetes  
4 pipetes  
12 pipetes  
20 pipetes  
40 pipetes  
80 pipetes

### 4. MĒRĶSUGAS

Vidēja auguma kaķi

≥ 2,5 kg – 5 kg

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.  
Tikai ārīgai lietošanai.



### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot { numurs }

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem  
Ārējais kartona iepakojums

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 96 mg/24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1,12 ml pipete satur:  
24 mg emodepsīda, 96 mg prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 pipetes  
4 pipetes  
12 pipetes  
20 pipetes  
40 pipetes

### 4. MĒRĶSUGAS

Liela auguma kaķi

>5 kg – 8 kg

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.  
Tikai ārīgai lietošanai.



### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/05/054/006 2 pipetes  
EU/2/05/054/007 4 pipetes  
EU/2/05/054/014 12 pipetes  
EU/2/05/054/015 20 pipetes  
EU/2/05/054/016 40 pipetes

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem  
Kartona kastīte, daudzdevu pudele

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 85,8 mg/ml /21,4 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

21,4 mg/ml emodepsīda, 85,8 mg/ml prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

14 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.  
Tikai ārīgai lietošanai.



### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mēnesis/gads }  
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/05/054/017

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Profender šķīdums pilināšanai uz ādas**  
**Pipetes marķējums**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Profender ( 0,5 – 2,5 kg)

Profender (> 2,5 – 5 kg)

Profender (> 5 – 8 kg)



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs }

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg }

*Vetoquinol logo*

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**  
**Pudeles marķējums**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

21,4 mg emodepsīda, 85,8 mg/ml prazikvantela.

14 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot līdz.....{atstāt vietu datuma norādīšanai}.

*Vetoquinol logo*



**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**  
**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Profender 0,5 – 2,5 kg

Profender > 2,5 – 5 kg

Profender > 5 – 8 kg

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

*Vetoquinol logo*

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem**  
**Kartona kastīte**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3 mg emodepsīda, 15 mg prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ilgstošās darbības tabletes  
4 ilgstošās darbības tabletes  
10 ilgstošās darbības tabletes  
24 ilgstošās darbības tabletes  
50 ilgstošās darbības tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete = 3 kg

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZniecības atļaujas numuri**

EU/2/05/054/018 2 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/019 4 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/020 10 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/021 24 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/022 50 ilgstošās darbības tabletes

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem**  
**Kartona kastīte**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

10 mg emodepsīda, 50 mg prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ilgstošās darbības tabletes  
4 ilgstošās darbības tabletes  
6 ilgstošās darbības tabletes  
24 ilgstošās darbības tabletes  
102 ilgstošās darbības tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete = 10 kg

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/05/054/023 2 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/024 4 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/025 6 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/026 24 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/027 102 ilgstošās darbības tabletes

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem**  
**Kartona kastīte**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

30 mg emodepsīda, 150 mg prazikvantela.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ilgstošās darbības tabletes  
4 ilgstošās darbības tabletes  
24 ilgstošās darbības tabletes  
52 ilgstošās darbības tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete = 30 kg

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZniecības atļaujas numuri**

EU/2/05/054/028 2 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/029 4 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/030 24 ilgstošās darbības tabletes  
EU/2/05/054/031 52 ilgstošās darbības tabletes

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
**Profender tabletes suņiem**  
**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Profender tabletes maza auguma suņiem  
Profender tabletes vidēja auguma suņiem  
Profender tabletes liela auguma suņiem



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

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

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

*Vetoquinol logo*



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Profender 30 mg / 7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem

Profender 60 mg / 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem

Profender 96 mg / 24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

### 2. Sastāvs

#### Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:

21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela.

Katra deva (pipete) satur:

	Tilpums	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender maza auguma kaķiem (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidēja auguma kaķiem (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender liela auguma kaķiem (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

#### Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) ..... 5,4 mg/ml.

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

#### Apaļtārpi (nematodes)

*Toxocara cati* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri),

*Toxocara cati* (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,

*Toxascaris leonina* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri),

*Ancylostoma tubaeforme* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

#### Plakanie tārpi (lenteņi)

*Dipylidium caninum* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi),

*Taenia taeniaeformis* (pieaugušie īpatņi),

*Echinococcus multilocularis* (pieaugušie īpatņi).

#### Plaušu tārpi

*Aelurostrongylus abstrusus* (pieaugušie īpatņi).

### **5. Kontrindikācijas**

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### **6. Īpaši brīdinājumi**

#### Īpaši brīdinājumi:

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožūvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezidences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplīcēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jā rūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

#### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

#### Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

#### Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## **7. Blakusparādības**

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi <sup>1,2,3</sup> (ataksija <sup>1,2,3</sup> , trīce <sup>1,2,3</sup> ) Pastiprināta siekalošanās <sup>3</sup> , vemšana <sup>3</sup> , diareja <sup>3</sup> Alopēcija aplikācijas vietā <sup>2</sup> , nieze aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivitāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
--	---

<sup>1</sup> Vieglas

<sup>2</sup> Pārejošas

<sup>3</sup> Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

#### Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs	Tilpums (ml)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	Profender maza auguma kaķiem	0,35 (1 pipete)	3 – 15	12 – 60
>2,5 – 5	Profender vidēja auguma kaķiem	0,70 (1 pipete)	3 – 6	12 – 24
>5 – 8	Profender liela auguma kaķiem	1,12 (1 pipete)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

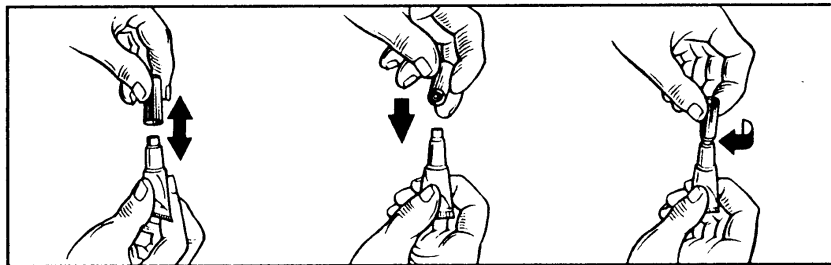
Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

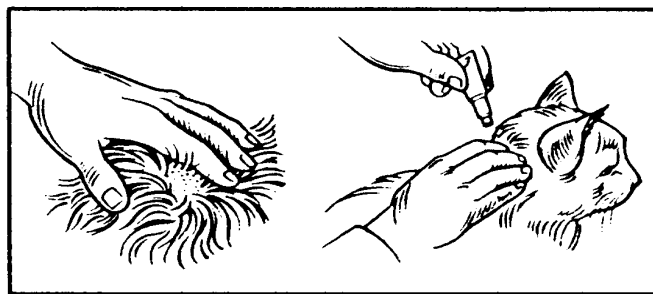
Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagrieziet un noņemiet korķīti. Izmantot korķīša otru galu, lai pārplēstu pipetes aizvākojumu.



Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes atsedzot ādu. Ar pipetes galu pieskaroties ādai, vairākas reizes spēcīgi saspīest pipeti, lai iztukšotu tās saturu tieši uz ādas. Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt šīs veterinārās zāles. Lietot tikai uz veselās ādas virsmas.



Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/05/054/001-016

Baltas polipropilēna pipetes ar vāciņiem alumīnija blisteros.

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 0,35 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20, 40 vai 80 vienas devas pipetēm (katrā 0,70 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 1,12 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Vācija

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**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**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o

Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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,  
București, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

### 2. Sastāvs

#### Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:

21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela

#### Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants) .....5.4 mg/ml.

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

#### Apaļtārpi (nematodes)

*Toxocara cati* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri),  
*Toxocara cati* (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,

*Toxascaris leonina* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri),

*Ancylostoma tubaeforme* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

#### Plakanie tārpi (lenteņi)

*Dipylidium caninum* (nobriedušie pieaugušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi),

*Taenia taeniaeformis* (pieaugušie īpatņi),

*Echinococcus multilocularis* (pieaugušie īpatņi).

#### Plaušu tārpi

*Aelurostrongylus abstrusus* (pieaugušie īpatņi).

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsaiņniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplicēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rikošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jā rūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

### Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

### Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## **7. Blakusparādības**

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi <sup>1,2,3</sup> (ataksija <sup>1,2,3</sup> , trīce <sup>1,2,3</sup> ) Pastiprināta siekalošanās <sup>3</sup> , vemšana <sup>3</sup> , diareja <sup>3</sup> Alopēcija aplikācijas vietā <sup>2</sup> , nieze aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

<sup>1</sup> Vieglas

<sup>2</sup> Pārejošas

<sup>3</sup> Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

### Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Vai nu aprēķiniet precīzu devu, balstoties uz individuālu ķermeņa svaru, vai lietojiet norādītos devu tilpumus, kas ieteicami atšķirīgām svara kategorijām:

Kaķa svars (kg)	Tilpums (ml)	Emodepsīds		Prazikvantels	
		(mg)	(mg/kg ķ.sv.)	(mg)	(mg/kg ķ.sv.)
≥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	Lietot atbilstošu apjomu kombināciju				

Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē.

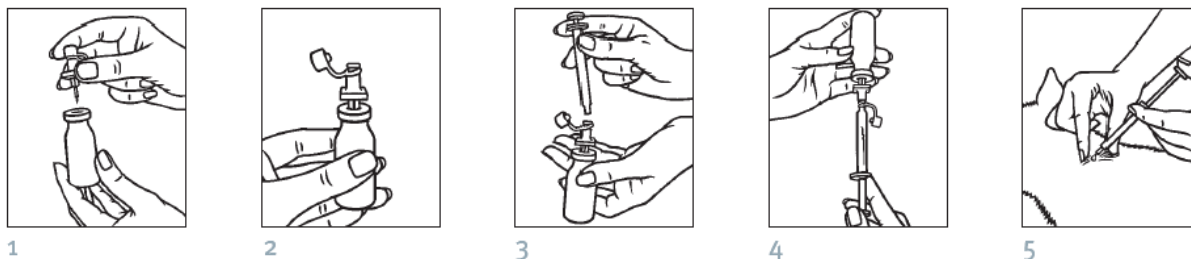
Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Paņemt adapteri, no adatkorķa noņemt aizsargpārklāju, iedurt adatkorķi pudeles aizbāžņa centrālajā daļā (1). Noņemt uzskrūvējamo vāciņu (2). Paņemt 1ml vienreizlietojamo šļirci ar Luera savienojumu un pievienot adapterim (3). Apgriezt pudeli otrādi un ievilkst nepieciešamo daudzumu šļircē (4). Pēc lietošanas uzskrūvēt atpakaļ vāciņu.

Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar šļirces galu pieskaroties ādai, iztukšot tās saturu tieši uz ādas (5).



Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt šīs veterinārās zāles. Aplikēt tikai uz veselas ādas virsmas.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/05/054/017

Dzintarkrāsas stikla pudele ar gumijas aizbāzni un adatkorķa adapteri ar Luera savienojumu, kas satur 14 ml.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l

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**

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

5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Tél/Tel: +352 482 482-600

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,

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

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

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes maza auguma suņiem  
Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes vidēja auguma suņiem  
Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes liela auguma suņiem

### 2. Sastāvs

Katra ilgstošās darbības tablete satur:

	<b>Emodepsīds</b>	<b>Prazikvantels</b>
Profender tabletes maza auguma suņiem	3 mg	15 mg
Profender tabletes vidēja auguma suņiem	10 mg	50 mg
Profender tabletes liela auguma suņiem	30 mg	150 mg

Brūnas, kaula formas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai suņiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu un plakantārpu sugām:

#### Apaļtārpi (nematodes)

*Toxocara canis* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri),  
*Toxascaris leonina* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri),  
*Ancylostoma tubaeforme* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi),  
*Uncinaria stenocephala* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi),  
*Trichuris vulpis* (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

#### Plakanie tārpi (lenteņi)

*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,  
*Echinococcus multilocularis* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi),  
*Echinococcus granulosus* (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi).

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem jaunākiem par 12 nedēļām vai vieglākiem par 1 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.



## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezidences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem un plakantārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, : Jja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

*D. caninum* invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, vienlaikus veikt starpsaimnieku (blusu, utu) apkarošanu.

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanu novājinātiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar nieru vai aknu mazspēju. Tādēļ šīs veterinārās zāles šādos gadījumos lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Higiēnas apsvērumu dēļ pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota pārejoša muskuļu trīce, koordinācijas traucējumi un nomāktība, ja šīs veterinārās zāles tika lietotas devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu. Kollījiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-) drošuma sliekšnis ir zemāks, salīdzinot ar parastiem suņiem, lietojot divkārtu ieteicamo devu, dažkārt novērota pārejoša trīce un/vai ataksija suņiem, kas badināti kā ieteikts.

Šie simptomi izzuda pilnībā bez ārstēšanas. Barošana var palielināt šo pārdozēšanas simptomu sastopamību un intensitāti, dažkārt var novērot vemšanu.

Nav zināmi specifiski antidoti.

### Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## 7. Blakusparādības

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi <sup>1</sup> (piem., pastiprināta siekalošanās, vemšana, diareja) <sup>1</sup> Neiroloģiski traucējumi (piem., muskuļu trīce, kustību koordinācijas traucējumi) <sup>1,2</sup> Krampji <sup>3</sup> Uzvedības traucējumi (piem., hiperaktivitāte) Anoreksija, letargija, piespiedu guļus stāvoklis, hipertermija.
---	--

<sup>1</sup> Vieglas un pārejošas

<sup>2</sup> Šajos gadījumos parasti to izraisīja badošanās prasību neievērošana.

<sup>3</sup> Neiroloģisko traucējumu pazīmes var būt smagākas kollījiem, šeltijiem un Austrālijas aitu suņiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-). Specifiski antidoti nav zināmi




Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai suņiem no 12 nedēļu vecuma un ar svaru vismaz 1 kg.

Šo veterināro zāļu minimālā deva ir 1 mg emodepsīda un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara saskaņā ar šo tabulu:

Ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Ķermeņa svars (kg)	Ilgstošās darbības tablešu skaits		
	Maza auguma suņi 1  = 3 kg	Vidēja auguma suņiem 1  = 10 kg	Liela auguma suņiem 1  = 30 kg
1 - 1.5	1/2		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1 1/2		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1 1/2	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1 1/2
> 45 - 60			2

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu tabletes ir ar gaļas garšu un suņi tās labprāt ēd bez barības.

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, ja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/05/054/018-031

### Iepakojuma lielumi:

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes maza auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisteris)
- 4 tabletes (1 blisteris)
- 10 tabletes (1 blisteris)

- 24 tabletes (3 blisteri ar 8 tabletēm katrā)
- 50 tabletes (5 blisteri ar 10 tabletēm katrā)

Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes vidēja auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisteris)
- 4 tabletes (1 blisteris)
- 6 tabletes (1 blisteris)
- 24 tabletes (4 blisteri ar 6 tabletēm katrā)
- 102 tabletes (17 blisteri ar 6 tabletēm katrā)

Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes liela auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisteris)
- 4 tabletes (1 blisteris)
- 24 tabletes (6 blisteri ar 4 tabletēm katrā)
- 52 tabletes (13 blisteri ar 4 tabletēm katrā)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ireland**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Slovenija**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

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

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