

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Profender 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky
Profender 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý ml obsahuje 21,4 mg/ml emodepsidum a 85,8 mg/ml praziquantelum.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender pro malé kočky (0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pro střední kočky (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pro velké kočky (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Kyselina mléčná	

Čirý nahnědlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky infikované nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi hlístic a tasemnic a plicnivek následujících druhů:

Hlístice (nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní a L4)

Tasemnice (cestoda)

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

Plicnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělci)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlístic, tasemnic a plicnivek, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo podání, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné v tomto veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , třes ^{1,2,3}) Hypersalivace ³ , zvracení ³ a průjem ³ Alopecie v místě podání ² , pruritus v místě podání, zánět v místě podání Poruchy chování (hyperaktivita, úzkost, vokalizace) Anorexie, letargie
---	--

¹ Mírné.

² Přechodné.

³ Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa podání kočkou ihned po ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými veterinárními léčivými přípravky jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

3.9 Cesty podání a dávkování

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Pouze pro vnější podání.

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 12 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti (ž.hm.).

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Prazikvantel [mg/kg ž.hm.]
≥ 0,5 - 2,5	Profender pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (L3 larvy) na mládě, je účinné jedno ošetření podané jednorázově přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnivce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

Způsob podání

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k porušení těsnění.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl veterinární léčivý přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo podání olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QP52AA51.

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsi-peptidů. Je účinný proti hlísticím (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto veterinárním léčivém přípravku je

účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* a *Aelurostrongylus abstrusus*.

Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti tasemnicím jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro Ca^{2+} . To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po místní aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za $3,2 \pm 2,7$ dny po aplikaci u emodepsidu a za $18,7 \pm 47$ hodin u prazikvantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s biologickým poločasem $9,2 \pm 3,9$ dnů u emodepsidu a $4,1 \pm 1,5$ dnů u prazikvantelu.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně fekální exkrecí je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty prazikvantelu. Renální eliminace převažuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé polypropylénové pipety s uzávěrem v aluminiovém blistru.

Blistry v kartonové krabičce obsahující 2, 4, 12, 20 nebo 40 jednodávkových pipet (každá o objemu 0,35 ml).

Blistry v kartonové krabičce obsahující 2, 4, 12, 20, 40 nebo 80 jednodávkových pipet (každá o objemu 0,70 ml).

Blistry v kartonové krabičce obsahující 2, 4, 12, 20 nebo 40 jednodávkových pipet (každá o objemu 1,12 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/001-016

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/07/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Vícedávková lahvička]

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý ml obsahuje:

21,4 mg emodepsidum a 85,8 mg praziquantelum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Kyselina mléčná	

Čirý nahnědlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky infikované nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi hlístic a tasemnic a plicnivek následujících druhů:

Hlístice (nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní a L4)

Tasemnice (cestoda)

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

Plicnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělci)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlístic, tasemnic a plicnivek, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo podání, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polítní kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné v tomto veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , třes ^{1,2,3}) Hypersalivace ³ , zvracení ³ a průjem ³ Alopecie v místě podání ² , pruritus v místě podání, zánět v místě podání Poruchy chování (hyperaktivita, úzkost, vokalizace) Anorexie, letargie
---	--

¹ Mírné.

² Přechodné.

³ Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa podání kočkou ihned po ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými veterinárními léčivými přípravky jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

3.9 Cesty podání a dávkování

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Pouze pro vnější podání.

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg/kg živé hmotnosti emodepsidu a 12 mg/kg živé hmotnosti prazikvantelu, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti (ž.hm.).

Přesnou dávku vypočítejte podle individuální živé hmotnosti nebo použijte následující objemy dávek doporučené pro různé hmotnostní kategorie:

Hmotnost kočky [kg]	Objem [ml]	Emodepsid		Prazikvantel	
		[mg]	[mg/kg ž.hm.]	[mg]	[mg/kg ž.hm.]
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci objemů				

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (L3 larvy) na mládě, je účinné jedno ošetření podané jednorázově přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnivce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

Způsob podání

Vezměte adapter, odstraňte ochranný obal z trnu a vsuňte trn do střední části zátky. Odstraňte šroubovací kryt. Vezměte standardní jednorázovou 1 ml stříkačku s luer-koncovkou a zaveďte ji do adaptéru. Potom převraťte lahvičku dnem vzhůru a odeberte potřebný objem. Po použití nasadte zpět šroubovací kryt.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku stříkačky přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nej přesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl veterinární léčivý přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo podání olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti hlísticím (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto veterinárním léčivém přípravku je účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* a *Aelurostrongylus abstrusus*.

Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti tasemnicím jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro Ca^{2+} . To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po místní aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazikvantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za $3,2 \pm 2,7$ dny po aplikaci u emodepsidu a za $18,7 \pm 47$ hodin u prazikvantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s biologickým poločasem $9,2 \pm 3,9$ dnů u emodepsidu a $4,1 \pm 1,5$ dnů u prazikvantelu.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně fekální exkrecí je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty prazikvantelu. Renální eliminace převažuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarově zbarvená skleněná lahvička s gumovým uzávěrem a trnovým adaptérem s luer- koncovkou obsahující 14 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/017

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/07/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta s řízeným uvolňováním obsahuje:

Léčivé látky:

	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender tablety pro malé psy	3 mg	15 mg
Profender tablety pro střední psy	10 mg	50 mg
Profender tablety pro velké psy	30 mg	150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý
Mikrokrytalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Povidon
Umělé aroma hovězího masa

Hnědá tableta ve tvaru kosti s dělicí rýhou na každé straně.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy infikované nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi hlístic a tasemnic následujících druhů:

Hlístice (nematoda)

Toxocara canis (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Ancylostoma caninum (dospělci, juvenilní stádia)

Uncinaria stenocephala (dospělci, juvenilní stádia)

Trichuris vulpis (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Tasemnice (cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (dospělci, juvenilní stádia)

Echinococcus granulosus (dospělci, juvenilní stádia)

3.3 Kontraindikace

Nepodávat štěňatům mladším 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce obých a plochých červů, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pouze psům nalačno. Například: hladovka v průběhu noci při podání tablety psovi ráno. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po podání.

Při infekci *D. caninum* je vhodné zvážit současná opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, pro prevenci reinfekce.

Nebyly prováděny žádné studie, které by zahrnovaly výrazně oslabené jedince nebo pacienty se závažným poškozením funkce jater či ledvin. Proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek u takových zvířat použit pouze po zvážení prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Z důvodu dodržování hygienických zásad si po podání tablety psovi umyjte ruce. V případech náhodného požití, obzvláště u dětí, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Echinokokóza představuje zdravotní riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty příslušnými úřady.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu ¹ (např. hypersalivace, zvracení, průjem) ¹ Neurologické poruchy ^{1,2} (např. třes, inkoordinace) ^{1,2} , Křeče ³ Poruchy chování (např. hyperaktivita) Anorexie, letargie, ulehnutí, hypertermie.
---	--

¹ Přechodné a mírné.

² V těchto případech vedlo k příznakům nedodržení hladovky.

³ Neurologické poruchy mohou být mnohem vážnější u mdr 1 mutantních (-/-) kolí, šeltí a australských pasteveckých psů. Není známo specifické antidotum.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými látkami, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku jsou 1 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti podle uvedené tabulky.

Jednorázová léčebná aplikace je účinná.

Hmotnost [kg]	Počet tablet s řízeným uvolňováním pro		
	malé psy 1  = 3 kg	střední psy 1  = 10 kg	velké psy 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 - 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

Způsob podání

Perorální podání u psů od 12 týdnů stáří a hmotnosti nad 1 kg. Veterinární léčivý přípravek má masovou příchut' a psi je obvykle dobře přijímají bez dalšího krmiva.

Podávejte pouze psům nalačno. Například: hladovka v průběhu noci při podání tablety psovi ráno. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po podání.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku v pětinásobku doporučené dávky byly zaznamenány přechodné třesy svalstva, nekoordinované pohyby a sklíčenost. U mdrl mutantních kolí (-/-) je hranice bezpečnosti nižší než u obvyklé populace psů a občas je pozorován mírný přechodný třes svalstva a ataxie po podání dvojnásobku doporučené dávky u psů nalačno, jak je doporučeno.

Příznaky samy vymizely bez jakékoli léčby. Krmení může zvýšit výskyt a intenzitu těchto příznaků předávkování a někdy může dojít i ke zvracení.

Specifická antidota nejsou známa.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti hlísticím (škrkavkám, tenkohlavcům a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto veterinárním léčivém přípravku je účinný proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* a *Trichuris vulpis*.

Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti tasemnicím jako *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* a *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro ionty vápníku (Ca^{2+}). To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu a nakonec vede k úhynu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po podání 1,5 mg emodepsidu a 7,5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti byly zaznamenány maximální plazmatické koncentrace (geometrický průměr) 47 μg emodepsidu /l a 593 μg prazikvantelu /l. Maximální koncentrace byly u obou látek dosaženy 2 hodiny po aplikaci. Obě účinné látky z plazmy vymizely s biologickým poločasem 1,4 - 1,7 hodin.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jsou hlavními exkrečními produkty. Exkrece emodepsidu nebyla zkoumána u psů.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že prazikvantel je rychle metabolizován v játrech.

Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty prazikvantelu. Renální exkrece metabolitů převažuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující blistry s hliníkovou fólií. Velikosti balení:

Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy

- 2 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 4 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 10 tablet s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 24 tablet s řízeným uvolňováním (3 blistry po 8 tabletách)
- 50 tablet s řízeným uvolňováním (5 blisterů po 10 tabletách)

Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy

- 2 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 4 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 6 tablet s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 24 tablet s řízeným uvolňováním (4 blistry po 6 tabletách)
- 102 tablet s řízeným uvolňováním (17 blisterů po 6 tabletách)

Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy

- 2 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 4 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 24 tablet s řízeným uvolňováním (6 blisterů po 4 tabletách)
- 52 tablet s řízeným uvolňováním (13 blisterů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/07/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender spot-on, roztok pro malé kočky
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,35 ml obsahuje:
7,5 mg Emodepsidum, 30 mg Praziquantelum

3. VELIKOST BALENÍ

2 pipety
4 pipety
12 pipet
20 pipet
40 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Malé kočky

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender spot-on, roztok pro střední kočky
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 60 mg/15 mg roztok spot-on

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,70 ml obsahuje:
15 mg Emodepsidum, 60 mg Praziquantelum

3. VELIKOST BALENÍ

2 pipety
4 pipety
12 pipet
20 pipet
40 pipet
80 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Střední kočky

> 2,5 kg – 5 kg

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on.
Pouze pro vnější podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender spot-on, roztok pro velké kočky
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 96 mg/24 mg roztok spot-on

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1,12 ml obsahuje:
24 mg Emodepsidum, 96 mg Praziquantelum

3. VELIKOST BALENÍ

2 pipety
4 pipety
12 pipet
20 pipet
40 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Velké kočky

> 5 kg – 8 kg

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on.
Pouze pro vnější podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender spot-on, roztok pro kočky
Kartonová krabička, vícedávková lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

21,4 mg Emodepsidum, 85,8 mg Praziquantelum

3. VELIKOST BALENÍ

14 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on.
Pouze pro vnější podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/05/054/017

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Profender roztok pro nakapání na kůži
Etiketa na pipetě

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Vetoquinol logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Profender roztok pro nakapání na kůži pro kočky
Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender roztok spot-on pro kočky

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

21,4 mg Emodepsidum, 85,8 mg Praziquantelum

14 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření použijte do.....{místo k uvedení data}

Vetoquinol logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Profender spot-on, roztok pro kočky
Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Vetoquinol logo

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3 mg Emodepsidum, 15 mg Praziquantelum

3. VELIKOST BALENÍ

2 tablety s řízeným uvolňováním
4 tablety s řízeným uvolňováním
10 tablet s řízeným uvolňováním
24 tablet s řízeným uvolňováním
50 tablet s řízeným uvolňováním

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

1 tableta = 3 kg

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/05/054/018 2 tablety s řízeným uvolňováním

EU/2/05/054/019 4 tablety s řízeným uvolňováním

EU/2/05/054/020 10 tablet s řízeným uvolňováním

EU/2/05/054/021 24 tablet s řízeným uvolňováním

EU/2/05/054/022 50 tablet s řízeným uvolňováním

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg Emodepsidum, 50 mg Praziquantelum.

3. VELIKOST BALENÍ

2 tablety s řízeným uvolňováním
4 tablety s řízeným uvolňováním
6 tablet s řízeným uvolňováním
24 tablet s řízeným uvolňováním
102 tablet s řízeným uvolňováním

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

1 tableta = 10 kg

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/05/054/023 2 tablety s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/024 4 tablety s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/025 6 tablet s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/026 24 tablet s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/027 102 tablet s řízeným uvolňováním

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

30 mg Emodepsidum, 150 mg Praziquantelum

3. VELIKOST BALENÍ

2 tablety s řízeným uvolňováním
4 tablety s řízeným uvolňováním
24 tablet s řízeným uvolňováním
52 tablet s řízeným uvolňováním

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

1 tableta = 30 kg

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/05/054/028 2 tablety s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/029 4 tablety s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/030 24 tablet s řízeným uvolňováním
EU/2/05/054/031 52 tablet s řízeným uvolňováním

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Profender tablety pro psy
Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender tablety pro malé psy
Profender tablety pro střední psy
Profender tablety pro velké psy



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Vetoquinol logo

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Profender 30 mg / 7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro malé kočky
Profender 60 mg / 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky
Profender 96 mg / 24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky

2. Složení

Léčivé látky:

Každý ml obsahuje:
21,4 mg Emodepsidum a 85,8 mg Praziquantelum.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender pro malé kočky ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pro střední kočky ($> 2,5$ - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pro velké kočky (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)5,4 mg/ml

Čirý nahnědlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Pro kočky infikované nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi hlístic a tasemnic a plicnívek následujících druhů:

Hlístice (nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní a L4)

Tasemnice (cestoda)

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

Plicnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělci)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlístic, tasemnic a plicnivek, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo podání, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné v tomto veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými veterinárními léčivými přípravky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování:

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl veterinární léčivý přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo podání olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné.

Není známo specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} (inkoordinace), třes ^{1,2,3}) Hypersalivace ³ , zvracení ³ a průjem ³ Alopecie v místě podání ² (ztráta srsti), pruritus v místě podání (svědění), zánět v místě podání Poruchy chování (hyperaktivita, úzkost, vokalizace) Anorexie, letargie
---	---

¹ Mírné.

² Přechodné.

³ Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa podání kočkou ihned po ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Pouze pro vnější podání.

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 12 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti (ž. hm.).

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Prazikvantel [mg/kg ž.hm.]
≥ 0,5 - 2,5	Profender pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

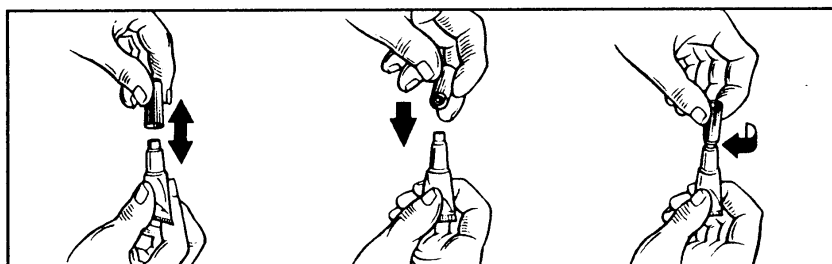
Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (L3 larvy) na mládě, je účinné jedno ošetření podané jednorázově přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

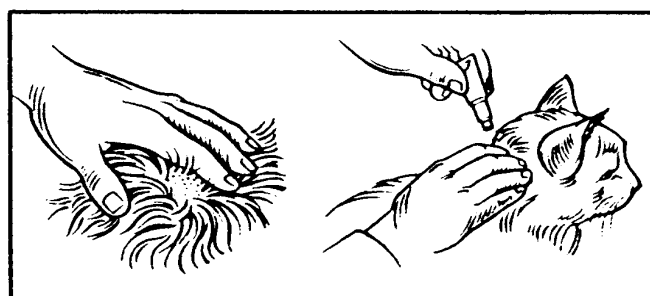
Proti plicnivce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

9. Informace o správném podávání

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k porušení těsnění.



Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek. Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.



Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/054/001-016

Bílé polypropylenové pipety s uzávěry v hliníkových blistrech.

Blistry v kartonové krabičce obsahující 2, 4, 12, 20 nebo 40 pipet s jednotlivou dávkou (0,35 ml).

Blistry v kartonové krabičce obsahující 2, 4, 12, 20, 40 nebo 80 pipet s jednotlivou dávkou (0,70 ml).

Blistry v kartonové krabičce obsahující 2, 4, 12, 20 nebo 40 pipet s jednotlivou dávkou (1,12 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Německo

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

2. Složení

Léčivé látky:

Každý ml obsahuje:

21,4 mg emodepsidum a 85,8 mg praziquantelum.

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)5,4 mg/ml

Čirý nahnědlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Pro kočky infikované nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi hlístic a tasemnic a plicnivek následujících druhů:

Hlístice (nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní a L4)

Tasemnice (cestoda)

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

Plicnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělci)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlístic, tasemnic a plicnívek, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo podání, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polítní kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné v tomto veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými veterinárními léčivými přípravky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování:

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl veterinární léčivý přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku

doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo podání olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné.
Není známo specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické poruchy ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} (inkoordinace), třes ^{1,2,3}) Hypersalivace ³ , zvracení ³ a průjem ³ Alopecie v místě podání ² (ztráta srsti), pruritus v místě podání (svědění), zánět v místě podání Poruchy chování (hyperaktivita, úzkost, vokalizace) Anorexie, letargie
---	---

¹ Mírné.

² Přechodné.

³ Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa podání kočkou ihned po ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Pouze pro vnější podání.

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 12 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti (ž.hm.).

Přesnou dávku vypočítejte podle individuální živé hmotnosti nebo použijte následující objemy dávek doporučené pro různé hmotnostní kategorie:

Hmotnost kočky [kg]	Objem [ml]	Emodepsid		Prazikvantel	
		[mg]	[mg/kg ž.hm.]	[mg]	[mg/kg ž.hm.]
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci objemů				

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (L3 larvy) na mládě, je účinné jedno ošetření podané jednorázově přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnicce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

9. Informace o správném podávání

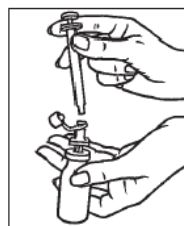
Vezměte adapter, odstraňte ochranný obal z trnu a vsuňte trn do střední části zátky (1). Odstraňte šroubovací kryt (2). Vezměte standardní jednorázovou 1 ml stříkačku s luer-koncovkou a zaveďte ji do adaptéru (3). Potom převraťte lahvičku dnem vzhůru a odeberte potřebný objem (4). Po použití nasad'te zpět šroubovací kryt. Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku stříkačky přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži (5).



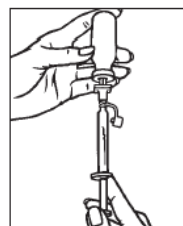
1



2



3



4



5

Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek. Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/054/017

Lahvička z jantarového skla s gumovou zátkou a mikrohrotem s luerovou koncovkou obsahující 14 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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

BAPEΛΑΣ A.E. 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

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

OÜ 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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

2. Složení

Každá tableta s řízeným uvolňováním obsahuje:

	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender tablety pro malé psy	3 mg	15 mg
Profender tablety pro střední psy	10 mg	50 mg
Profender tablety pro velké psy	30 mg	150 mg

Hnědá tableta ve tvaru kosti s dělicí rýhou na každé straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro psy trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi oblých a plochých červů následujících druhů:

Oblí červi (nematoda)

Toxocara canis (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Ancylostoma caninum (dospělci, juvenilní stádia)

Uncinaria stenocephala (dospělci, juvenilní stádia)

Trichuris vulpis (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Ploší červi (cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (dospělci, juvenilní stádia)

Echinococcus granulosus (dospělci, juvenilní stádia)

5. Kontraindikace

Nepodávat štěňatům mladším než 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce obléh a plochých červů, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pouze psům nalačno. Například:

hladovka v průběhu noci při podání tablety psovi ráno. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po podání.

Při infekci *D. caninum* je vhodné zvážit současná opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, pro prevenci reinfekce.

Nebyly prováděny žádné studie, které by zahrnovaly výrazně oslabené jedince nebo pacienty se závažným poškozením funkce jater či ledvin. Proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek u takových zvířat použit pouze po zvážení prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Z důvodu dodržování hygienických zásad si po podání tablety psovi umyjte ruce. V případech náhodného požití, obzvláště u dětí, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Echinokokóza představuje zdravotní riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty příslušnými úřady.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými látkami, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování:

Přechodné třesy svalstva, nekoordinované pohyby a sklíčenost byly pozorovány až po 5násobném překročení doporučené dávky. U *mdr1* mutantních kolí (-/-) je hranice bezpečnosti nižší než u obvyklé populace psů a občas je pozorován mírný přechodný třes svalstva a ataxie po podání dvojnásobku doporučené dávky u psů nalačno, jak je doporučeno.

Příznaky samy vymizely bez jakékoli léčby. Krmení může zvýšit výskyt a intenzitu těchto příznaků předávkování a někdy může dojít i ke zvracení.

Specifická antidota nejsou známa.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu ¹ (např. hypersalivace, zvracení, průjem) ¹ Neurologické poruchy ^{1,2} (např. třes, inkoordinace) ^{1,2} , Křeče ³ Poruchy chování (např. hyperaktivita) Anorexie, letargie, ulehnutí, hypertermie.
---	---

¹ Přechodné a mírné.

² V těchto případech vedlo k příznakům nedodržení hladovky.

³ Neurologické poruchy mohou být mnohem vážnější u mdr 1 mutantních (-/-) kolíí, šeltíí a australských pasteveckých psů. Není známo specifické antidotum.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání u psů od 12 týdnů, vážících minimálně 1 kg.

Minimální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku jsou 1 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 5 mg prazikvantelu / kg živé hmotnosti, podle uvedené tabulky.

Jednorázová léčebná aplikace je účinná.

Hmotnost [kg]	Počet tablet s řízeným uvolňováním pro		
	malé psy 1  = 3 kg	střední psy 1  = 10 kg	velké psy 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 - 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek má masovou příchut' a psi je obvykle dobře přijímají bez dalšího krmiva. Podávejte pouze psům nalačno. Například: hladovka v průběhu noci při podání tablety psovi ráno. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po podání.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nej přesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/054/018-031

Velikosti balení:

Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy

- 2 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 4 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 10 tablet s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 24 tablet s řízeným uvolňováním (3 blistry po 8 tabletách)
- 50 tablet s řízeným uvolňováním (5 blisterů po 10 tabletách)

Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy

- 2 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 4 tablety s řízeným uvolňováním (1 blistr)
- 6 tablet s řízeným uvolňováním (1 blistr)

- 24 tablet s řízeným uvolňováním (4 blistry po 6 tabletách)
- 102 tablet s řízeným uvolňováním (17 blistrů po 6 tabletách)

Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy

- 2 tablety s řízeným uvolňováním (1 blister)
- 4 tablety s řízeným uvolňováním (1 blister)
- 24 tablet s řízeným uvolňováním (6 blistrů po 4 tabletách)
- 52 tablet s řízeným uvolňováním (13 blistrů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Magyarország

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

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

BAPEΛΑΣ A.E. 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

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

Slovenská republika

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

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

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