

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Každá jednotlivá dávka (pipeta) Profenderu obsahuje:

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

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; ako antioxidant)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

Číry žltý až hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre mačky choré, alebo vystavené riziku zmiešaných parazitárnych infekcií vyvolaných obľými červami, plochými červami a pľúcníkmi nasledujúcich druhov.

Oblé červy (nematódy)

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

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

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá)

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá)

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá)

Pľúcničky

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku (-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y)

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Šampónovanie alebo máčanie zvierat vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ sa podaný roztok na koži nevysuší.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovou mačkou a mačkami žijúcimi v domácnosti s ošetrovou mačkou, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

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

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku, umyť ihneď vodou a mydlom.

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

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

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

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

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a, bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušnej kompetentnej autority.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť salivácia a vomitus. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné neurologické poruchy ako sú ataxia alebo tras. Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikácii. Vo veľmi ojedinelých prípadoch po aplikácii Profenderu sa vyskytuje prechodná alopecia, pruritus a/alebo zápal na mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrát pre P- glykoproteín. Podanie spoločne s inými liekmi, ktoré sú inhibítormi P- glykoproteínových substrátov (napríklad ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu / kg živej hmotnosti a 12 mg praziquantelu / kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml Profenderu / kg živej hmotnosti.

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

Na liečbu infekcií vyvolaných obľými červami a plochými červami, jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

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

Na liečbu pľúcnicvy *Aelurostrongylus abstrusus* , ak sa podáva liek v dvoch dávkach v odstupe dvoch týždňov, potom je liečba účinná.

Spôsob podania

Len na vonkajšie použitie.

Vybrať jednu pipetu z balenia. Držať pipetu vrchnákom hore, vrchnák otočiť, vytiahnuť a jeho opačným koncom prepichnúť viečko na ústí pipety.

Rozhrnúť srst' mačky na krku, tak aby bola viditeľná koža. Umiestniť ústie pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlizania lieku mačkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Salivácia, zvracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10 násobnom prekročení odporúčanej dávky u dospelých mačiek a 5 násobnom prekročení odporúčanej dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie. Príznaky veľmi rýchlo zanikli.

Nie je známe špecifické antidótum.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.

ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Účinkuje na úrovni neuromuskulárneho spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a smrť parazitov.

Praziquantel je pyrazinoisoquinolínový derivát účinný proti ploským červom ako sú *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, a *Taenia taeniaeformis*. Praziquantel sa rýchlo absorbuje cez povrch parazitov a pôsobí primárne zmenou v Ca^{++} permeabilite membrán parazita. Výsledkom pôsobenia je ťažké poškodenie integumenta parazita, kontrakcie a paralýza, narušenie metabolizmu, ktoré nakoniec vedie k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanisol

Isopropylidenglycerol

Kyselina mliečna

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia	0,35 ml, 0,70 ml a 1,12 ml v pipete Blistrové balenia obsahujúce 2, 4, 12, 20 alebo 40 jednodávkových pipiet; 0,70 ml pipeta: blisterové balenie obsahujúce 80 pipiet
Obal	Biele polypropylénové pipety s viečkom v alumíniovom blistri

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/05/054/001-016

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 27/07/2005.

Dátum predĺženia platnosti povolenia: 01/07/2010.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

[Viac –dávková fľaša]

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; ako antioxidant)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu – spot-on.

Číry žltý až hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľovýchdruhov

Pre mačky choré, alebo vystavené riziku zmiešaných parazitárnych infekcií vyvolaných oblými červami, plochými červami a plúcnicami nasledujúcich druhov.

Oblé červy (nematódy)

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

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

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá)

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá)

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá)

Plúcnicvy

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku (-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y)

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Šampónovanie alebo máčanie zvierat'a vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ sa podaný roztok na koži nevysuší.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovou mačkou a mačkami žijúcimi v domácnosti s ošetrovou mačkou, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

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

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku, umyť ihneď vodou a mydlom.

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

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

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

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

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušnej kompetentnej autority.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť salivácia a vomitus. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné neurologické poruchy ako sú ataxia alebo tras. Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikácii. Vo veľmi ojedinelých prípadoch po aplikácii Profenderu sa vyskytuje prechodná alopecia, pruritus a/alebo zápal na mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrát pre P- glykoproteín. Podanie spoločne s inými liekmi, ktoré sú inhibítormi P- glykoproteínových substrátov (napríklad ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu / kg živej hmotnosti a 12 mg praziquantelu / kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml Profenderu / kg živej hmotnosti.

Presnú liečebnú dávku vypočítať podľa živej hmotnosti, alebo použiť nasledujúce objemy odporúčané pre rôzne hmotnostné kategórie:

Hmotnosť mačky (kg)	Objem (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg ž.hm.)	(mg)	(mg/kg ž.hm.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 – 19,2
>8	Kombinácia vhodných objemov				

Na liečbu infekcií vyvolaných obľými červami a plochými červami, jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

Na liečbu samíc, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štátium larvy) na potomstvo, jednorazová liečba je účinná približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

Na liečbu pľúcnicvy *Aelurostrongylus abstrusus*, ak sa podáva liek v dvoch dávkach v odstupe dvoch týždňov, potom je liečba účinná.

Spôsob podania

Len na vonkajšie použitie.

Vybrať adaptér, odstrániť ochranný kryt zo špičky a vsunúť špičku do centrálnej zóny zátky. Odstrániť skrutkovací uzáver. Vziať jednorazovú injekčnú striekačku 1 ml s luer nadstavcom a nasadiť ju na adaptér. Potom otočiť fľašu hore dnom na natiahnuť potrebný objem. Fľašu po použití uzatvoriť.

Rozhrnúť srst' mačky na krku, tak aby bola viditeľná koža. Umiestniť ústie injekčnej striekačky na kožu mačky a vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlížania lieku mačkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Salivácia, zvracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10 násobnom prekročení odporúčanej dávky u dospelých mačiek a 5 násobnom prekročení odporúčanej dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie. Príznaky veľmi rýchlo zanikli.

Nie je známe špecifické antidótum.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.

ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Účinkuje na úrovni neuromuskulárneho spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo ma za následok paralýzu a smrť parazitov.

Praziquantel je pyrazinoisoquinolínový derivát účinný proti ploským červom ako sú *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, a *Taenia taeniaeformis*. Praziquantel sa rýchlo absorbuje cez povrch parazitov a pôsobí primárne zmenou v Ca^{++} permeabilite membrán parazita. Výsledkom pôsobenia je ťažké poškodenie integumenta parazita, kontrakcie a paralýza, narušenie metabolizmu, ktoré nakoniec vedie k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanisol
Isopropylidenglycerol
Kyselina mliečna

6.2 Závazné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia :3 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 14 ml

Obal: Sklenená fľaša jantárovej farby s uzáverom potiahnutým teflonom a adaptérom mikrošpičiek s Luer- ukončením.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/05/054/017

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 27/07/2005.

Dátum predĺženia platnosti povolenia: 01/07/2010.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta Profender-u obsahuje:

Účinné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním.
Hnedé tablety tvaru kostičky s poliacou ryhou na každej strane.
Tablety je možné poliť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre choré psy alebo psy vystavené riziku zmiešaných parazitárnych infestácií vyvolaných oblými a plochými červami nasledovných druhov:

Oblé červy (nematódy):

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

Ploché červy (cestódy):

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

4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku (-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y)

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať u príslušnej kompetentnej autority.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné mierne poruchy tráviaceho traktu (napr. hypersalivácia, vracanie) boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Prechodné mierne neurologické poruchy (napr. tremor, inkoordinácia) boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch. V týchto prípadoch viedlo k týmto príznakom nedodržanie hladovky. Okrem toho, neurologické poruchy môžu byť oveľa vážnejšie (napr. krče) u mdr 1 mutantných (-/-) kólií, šeltií a austrálskych pastierskych psov.

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými liekmi, ktoré sú substráty/ inhibitory pre P-glykoproteín (napr. ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka Profender-u je 1 mg emodepsidu/ kg živej hmotnosti a 5 mg praziquantelu/ kg živej hmotnosti, podľa uvedenej tabuľky.

Jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet Profender-u pre		
	malé psy 1  = 3 kg	stredné psy 1  = 10 kg	veľké psy 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Spôsob podania

Na perorálne podanie psom od veku 12 týždňov vážiacim viac ako 1 kg. Profender tablety majú mäsovú príchuť a zvyčajne ich psy dobre prijímajú aj bez ďalšieho krmiva.

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

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

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

Nie je známe špecifické antidótum.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.

ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Účinkuje na úrovni neuromuskulárneho spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a smrť parazitov.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikácii dávky 1,5 mg emodepsidu a 7,5 mg praziquantelu/ kg živej hmotnosti, boli zaznamenané maximálne plazmatické koncentrácie emodepsidu 47 $\mu\text{g/l}$ a praziquantelu 593 $\mu\text{g/l}$. Obe účinné látky dosiahli maximálne koncentrácie za 2 hodiny po aplikácii. Obe účinné látky boli eliminované z plazmy s polčasom rozpadu od 1,4 – 1,7 hodín.

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

Štúdie na rôznych druhov ukazujú, že praziquantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni. Jeho hlavnými metabolitmi sú monohydroxycyclohexylové deriváty praziquantelu. Metabolity sú vylučované hlavne obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogén fosforečnan vápenatý, bezvodný
Mikrokryštalická celulóza
Koloidný bezvodný oxid kremičitý
Sodná soľ kroskarmelózy
Stearát horečnatý
Povidon
Umelá príchuť hovädzieho mäsa

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónový obal obsahujúci alumíniové blistre. Veľkosti balenia:

Profender 15 mg/3 mg tablety pre malé psy

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

Profender 50 mg/10 mg tablety pre stredné psy

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

Profender 150 mg/30 mg tablety pre veľké psy

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

Na trh sa nemusia uvádzať všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade smiestnymi požiadavkami.

Nepoužité polovice tabliet sa nemôžu skladovať na ďalšie použitie a musia byť zlikvidované v súlade smiestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/05/054/018 - 031

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 27/07/2005.

Dátum predĺženia platnosti povolenia: 01/07/2010.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre malé mačky
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 2 (alebo 4) pipety

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu



4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 pipety
4 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Pľúcničky:
Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahŕňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/001 2 pipety

EU/2/05/054/002 4 pipety

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre malé mačky
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 12 (20 alebo 40) pipiet

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu



4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 pipiet
20 pipiet
40 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Pľúcnicvy:
Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahŕňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.
Bezpečnostné upozornenie pre používateľov – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/003 12 pipiet
EU/2/05/054/004 20 pipiet
EU/2/05/054/005 40 pipiet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre stredne veľké mačky
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 2 (alebo 4) pipety

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu



4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 pipety
4 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre stredne veľké mačky > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Pľúcnivky:
Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahrňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/006 2 pipety

EU/2/05/054/007 4 pipety

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Profender spot-on roztok pre stredne veľké mačky
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 12 (20, 40 alebo 80) pipiet

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu



4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 pipiet
20 pipiet
40 pipiet
80 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre stredne veľké mačky > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Pľúcnicvy

Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahŕňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.
Bezpečnostné upozornenie pre používateľov – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/05/054/008 12 pipiet
EU/2/05/054/009 20 pipiet
EU/2/05/054/010 40 pipiet
EU/2/05/054/011 80 pipiet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre veľké mačky
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 2 (alebo 4) pipety

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu



4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 pipety
4 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké mačky > 5 kg – 8 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Pľúcnivky:
Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahrňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/012 2 pipety

EU/2/05/054/013 4 pipety

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre veľké mačky
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 12 (20 alebo 40) pipiet

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu



4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 pipiet
20 pipiet
40 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké mačky > 5 kg – 8 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Plúcničky:
Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahŕňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku a vážiach menej ako 0,5 kg.
Bezpečnostné upozornenie pre používateľov – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/014 12 pipiet
EU/2/05/054/015 20 pipiet
EU/2/05/054/016 40 pipiet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK
NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**
Profender spot-on roztok pre mačky
Vonkajší obal, viac- dávková fľaša

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky: 21,4 mg Emodepsidum, 85,8 mg Praziquantelum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA(-IE)

Oblé červy:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Ploché červy:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Pľúcničky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pre úplnú indikáciu zahŕňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Bezpečnostné upozornenie pre používateľov – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/017

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre malé mačky
Štítok na pipete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender pre mačky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB PODANIA

Spot-on



5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre stredne veľké mačky
Štítok na pipete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender pre mačky (> 2,5-5 kg)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB PODANIA

Spot-on



5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre veľké mačky
Štítok na pipete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender pre mačky (> 5-8 kg)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB PODANIA

Spot-on



5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Profender spot-on roztok pre mačky
Štítok na fľašu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

21,4 mg/ml Emodepsidum, 85,8 mg/ml Praziquantelum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

14 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Roztok na kvapkanie na kožu.
Len na vonkajšie použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

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

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

**Profender spot-on roztok pre malé mačky
blister**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre malé mačky ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

**Profender spot-on roztok pre stredne veľké mačky
blister**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre stredne veľké mačky (> 2,5- 5 kg)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

**Profender spot-on roztok pre veľké mačky
blister**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre veľké mačky (> 5 -8 kg)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Profender 15 mg/3 mg tablety pre malé psy
Vonkajšia papierová skladačka balenie obsahujúce 2 (alebo 4) tablety

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3 mg Emodepsidum, 15 mg Praziquantelum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

4 tablety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liek na odčervenie, proti oblým a plochým červom.

Pre podrobnú indikáciu, vrátane druhov vnútorných parazitov a ich larválnych štádiách si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/018 2 tablety

EU/2/05/054/019 4 tablety

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Profender 15 mg/3 mg tablety pre malé psy
Vonkajšia papierová skladačka, balenie obsahujúce 10 (24 alebo 50) tabliet

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3 mg Emodepsidum, 15 mg Praziquantelum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
24 tabliet
50 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liek na odčervenie, proti obľým a plochým červom.
Pre podrobnú indikáciu, vrátane druhov vnútorných parazitov a ich larválnych štádiách si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/020 10 tabliet

EU/2/05/054/021 24 tabliet

EU/2/05/054/022 50 tabliet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Profender 50 mg/10 mg tablety pre stredné psy
Vonkajšia papierová skladačka, balenie obsahujúce 2 (alebo 4) tablety

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

10 mg Emodepsidum, 50 mg Praziquantelum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

4 tablety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liek na odčervenie, proti oblým a plochým červom.

Pre podrobnú indikáciu, vrátane druhov vnútorných parazitov a ich larválnych štádiách si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/023 2 tablety

EU/2/05/054/024 4 tablety

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Profender 50 mg/10 mg tablety pre stredné psy
Vonkajšia papierová skladačka, balenie obsahujúce 6 (24 alebo 102) tabliet

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

10 mg Emodepsidum, 50 mg Praziquantelum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 tabliet

24 tabliet

102 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liek na odčervenie, proti oblým a plochým červom.

Pre podrobnú indikáciu, vrátane druhov vnútorných parazitov a ich larválnych štádiách si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/025 6 tabliet

EU/2/05/054/026 24 tabliet

EU/2/05/054/027 102 tabliet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Profender 150 mg/30 mg tablety pre veľké psy
Vonkajšia papierová skladačka, balenie obsahujúce 2 tablety

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

30 mg Emodepsidum, 150 mg Praziquantelum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liek na odčervenie, proti oblým a plochým červom.

Pre podrobnú indikáciu, vrátane druhov vnútorných parazitov a ich larválnych štádiách si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/028 2 tablety

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Profender 150 mg/30 mg tablety pre veľké psy
Vonkajšia papierová skladačka, balenie obsahujúce 4 (24 alebo 52) tabliet

1. NÁZOV LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

30 mg Emodepsidum, 150 mg Praziquantelum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s riadeným uvoľňovaním

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 tabliet
24 tabliet
52 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liek na odčervenie, proti obľým a plochým červom.
Pre podrobnú indikáciu, vrátane druhov vnútorných parazitov a ich larválnych štádiách si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/054/029 4 tablety

EU/2/05/054/030 24 tabliet

EU/2/05/054/031 52 tabliet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Profender 15 mg/3 mg tablety pre malé psy
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender tablety pre malé psy

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/ rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Profender 50 mg/10 mg tablety pre stredné psy
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender tablety pre stredné psy

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/ rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Profender 150 mg/30 mg tablety pre veľké psy
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender tablety pre veľké psy

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/ rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

[jedno-dávkové pipety]

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

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Každá pipeta Profenderu obsahuje:

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

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; ako antioxidant)

4. INDIKÁCIE

Pre mačky choré, alebo vystavené riziku zmiešaných parazitárnych infekcií vyvolaných oblými červami, ploškými červami a pľúcnikami nasledujúcich druhov.

Oblé červy (nematódy)

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

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

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

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

Ploské červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá),

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá),

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá).

Pľúcniky

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádiá).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiat mladších ako 8 týždňov a vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku (-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y)

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť salivácia a vomitus. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné neurologické poruchy ako sú ataxia alebo tras. Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikácii. Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa po aplikácii Profenderu vyskytuje prechodná alopecia, pruritus a/alebo zápal na mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu / kglivej hmotnosti a 12 mg praziquantelu / kglivej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml Profenderu / kglivej hmotnosti.

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

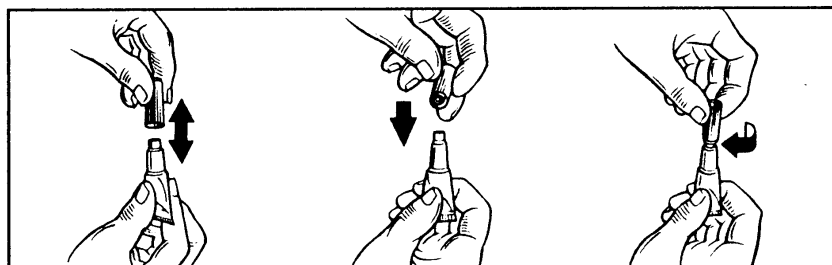
Na liečbu infekcií vyvolaných obľými červami a plochými červami, jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

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

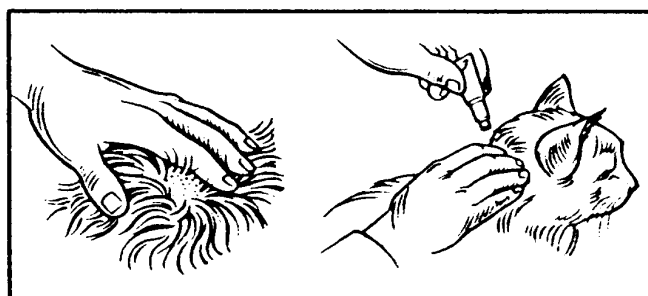
Na liečbu pľúcnicvy *Aelurostrongylus abstrusus*, ak sa liek podáva v dvoch dávkach v odstupe dvoch týždňov, potom je liečba účinná.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vybrať jednu pipetu z balenia. Držať pipetu vrchnákom hore, vrchnák otočiť, vytiahnuť a jeho opačným koncom prepichnúť viečko na ústí pipety.



Rozhrnúť srst' mačky na krku, tak aby bola viditeľná koža. Umiestniť ústie pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlizania lieku mačkou. Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Šampónovanie alebo máčanie zvierat vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ sa podaný roztok na koži nevysuší.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikujte iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovou mačkou a mačkami žijúcimi v domácnosti s ošetrovanou mačkou, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám::

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

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

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku umyť ihneď vodou a mydlom.

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

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

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

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

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušnej kompetentnej autority.

Gravidita a laktácia:

Profender môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými liekmi, ktoré sú substráty/inhibítory pre P-glykoproteín (napr. ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta):

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

dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie. Príznaky veľmi rýchlo zanikli.

Nie je známe špecifické antidótum.

Inkompatibility:

Nie sú známe

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

[viac-dávková fľaša]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on roztok pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre mačky
Praziquantelum/Emodepsidum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; ako antioxidant)

4. INDIKÁCIE

Pre mačky choré, alebo vystavené riziku zmiešaných parazitárnych infekcií vyvolaných obľými červami, ploskými červami a pľúcnikami nasledujúcich druhov.

Oblé červy (nematódy)

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

Ploské červy (cestódy)

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

Přínivky

Aelurostrongylus abstrusus (zrelé štádia).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiat mladších ako 8 týždňov a vážiacich menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku (-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť salivácia a vomitus. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné neurologické poruchy ako sú ataxia alebo tras. Predpokladá sa, že sa tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrované miesto ihneď po aplikácii. Vo veľmi ojedinelých prípadoch po aplikácii Profenderu sa vyskytuje prechodná alopecia, pruritus a/alebo zápal na mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu / kg živej hmotnosti a 12 mg praziquantelu / kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml Profenderu / kg živej hmotnosti.

Presnú liečebnú dávku vypočítať podľa živej hmotnosti, alebo použiť nasledujúce objemy odporúčané pre rôzne hmotnostné kategórie:

Hmotnosť mačky (kg)	Objem (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg ž.hm.)	(mg)	(mg/kg ž.hm.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Kombinácia vhodných objemov				

Na liečbu infekcií vyvolaných obľými červami a plochými červami, jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

Na liečbu samíc, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium larvy) na potomstvo, jednorázová liečba je účinná približne sedem dní pred očakávaným pôrodom .

Na liečbu pľúcnicvy *Aelurostrongylus abstrusus* ak sa podáva liek v dvoch dávkach v odstupe dvoch týždňov, potom je liečba účinná.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vybrať adaptér, odstrániť ochranný kryt zo špičky a vsunúť špičku do centrálnej zóny zátky(1). Odstrániť skrutkovací uzáver (2).Vziať jednorazovú injekčnú striekačku 1 ml s luer nadstavcom a nasadiť ju na adaptér (3). Potom otočiť fľašu hore dnom na natiahnuť potrebný objem(4). Fľašu po použití uzatvoriť.

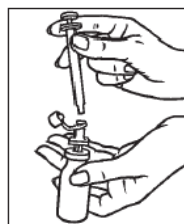
Rozhrnúť srst' mačky na krku, tak aby bola viditeľná koža. Umiestniť ústie injekčnej striekačky na kožu mačky a vyprázdniť obsah priamo na kožu (5).



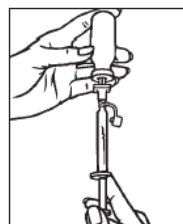
1



2



3



4



5

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Šampónovanie alebo máčanie zvierat'a vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Liečené zvieratá sa nesmú kúpať, pokiaľ sa podaný roztok na koži nevysuší.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikujte iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne alebo parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovanou mačkou a mačkami žijúcimi v domácnosti s ošetrovanou mačkou, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám::

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

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

Po aplikácii si umyť ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku umyť ihneď vodou a mydlom.

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

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

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

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

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušnej kompetentnej autority.

Gravidita a laktácia:

Profender môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými liekmi, ktoré sú substráty/inhibítory pre P-glykoproteín (napr. ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie:

Salivácia, zvracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10 násobnom prekročení odporúčanej dávky u dospelých mačiek a 5 násobnom prekročení odporúčanej dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie. Príznaky veľmi rýchlo zanikli.

Nie je známe špecifické antidótum.

Inkompatibility:

Nie sú známe

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Profender nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Profender 15 mg/3 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre stredné psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s riadeným uvoľňovaním pre veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá tableta Profender obsahuje:

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

4. INDIKÁCIE

Pre choré psy alebo psy vystavené riziku zmiešaných parazitárnych infestácií vyvolaných obľými a plochými červami nasledovných druhov:

Oblé červy (nematódy):

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

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

Ploché červy (cestódy):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (zrelé a nezrelé štádiá)

Echinococcus granulosus (zrelé a nezrelé štádiá)

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku (-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y)

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodné mierne poruchy tráviaceho traktu (napr. hypersalivácia, vracanie) boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Prechodné mierne neurologické poruchy (napr. tremor, inkoordinácia) boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch. V týchto prípadoch viedlo k týmto príznakom nedodržanie hladovky. Okrem toho, neurologické poruchy môžu byť oveľa vážnejšie (napr. kŕče) u mdr 1 mutantných (-/-) kólií, šeltií a austrálskych pastierskych psov.

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie psom od veku 12 týždňov, vážiacim viac ako 1 kg.

Odporúčaná minimálna dávka Profender-u je 1 mg emodepsidu/ kg živej hmotnosti a 5 mg praziquantelu/ kg živej hmotnosti, podľa uvedenej tabuľky.

Jednorazová liečebná aplikácia je účinná.

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet Profender-u pre		
	malé psy 1  = 3 kg	stredné psy 1  = 10 kg	veľké psy 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale alebo na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu dodržania osobnej hygieny si po podaní tablety psovi umyte ruky. V prípade náhodného požitia obzvlášť v prípade detí, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lieku lekárovi.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať u príslušnej kompetentnej autority.

Gravidita a laktácia:

Profender môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými liekmi, ktoré sú substráty/ inhibítory pre P-glykoproteín (napr. ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta):

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

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

Nie je známe špecifické antidótum.

Inkompatibility:

Nie sú známe

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nepoužité polovice tabliet sa nemôžu skladovať na ďalšie použitie a musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

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

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 10 tabliet (1 blister)
- 24 tabliet (3 blistre s 8 tabletami v každom blistri)

- 50 tabliet (5 blistrov s 10 tabletami v každom blistri)

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

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

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

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.