

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 30 mg/7,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки

Профендър 60 mg/15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни по големина котки

Профендър 96 mg/24 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всеки ml:

съдържа 21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel.

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Обем	Emodepside	Praziquantel
Профендър за малки котки (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Профендър за средни по големина котки (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Профендър за големи котки (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидроксианизол (E320)	5.4 mg/ml
Изопропиленов глицерол	
Млечна киселина	

Бистър, жълт до кафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)
Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)
Taenia taeniaeformis (възрастни)
Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането може да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често, повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи натиска върху селекцията на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на потвърждение на паразитните видове и тежестта или на риска от инфекция въз основа на нейните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли възможността други животни в едно и също домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с кръгли червеи, тении и белодробни червеи и те трябва да се третират според необходимостта с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при болни и немощни животни. Ето защо, прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните

Преди употреба прочети листовката.

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третирани животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третирани котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (ОИЕ), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на този ветеринарен лекарствен продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични нарушения ^{1,2,3} (атаксия ^{1,2,3} , тремор ^{1,2,3}) Хиперсаливация ³ , повръщане ³ , диария ³ Алопеция на мястото на прилагане ² , пруритус на мястото на прилагане, възпаление на мястото на прилагане Поведенчески нарушения (хиперактивност, тревожност, вокализация) Анорексия, летаргия
--	--

¹ Леки.

² Преходни.

³ Счита се, че тези ефекти възникват в резултат на облизване от котката на мястото на прилагане незабавно след третирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м., което е еквивалентно на 0,14 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса (т.м.).

Телесна маса на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем (ml)	Emodepside (mg/kg т.м.)	Praziquantel (mg/kg т.м.)
≥ 0,5 - 2,5	Профендър за малки котки	0,35 (1 пипета)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Профендър за средни по големина котки	0,70 (1 пипета)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Профендър за големи котки	1,12 (1 пипета)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Използвайте подходяща комбинация от пипети			

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

Начин на прилагане

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката и използвайте противоположния край на капачката, за да счупите пломбата.

Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да оближе незасъхналия продукт.

Недостатъчната дозировка може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да се третират колективно, трябва да се определят разумно хомогенни групи и всички животни от една група трябва да бъдат третирани с дозата, съответстваща на най-тежкото от тях.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза на ветеринарния лекарствен продукт се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими.

Не е известен специфичен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51.

4.2 Фармакодинамика

Emodepside е полусинтетично химично съединение, което принадлежи към нова химична група - депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (нематоди) - аскариди и анкилостоми.

Ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* и *Aelurostrongylus abstrusus* се дължи на emodepside.

Той действа като стимулира пресинаптичните рецептори, принадлежащи към групата на секретиновите рецептори на нивото на нервномускулната връзка, резултатът от което е парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е пиазиноизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу тении, като *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* и *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca^{++}) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква сериозно увреждане на външната обвивка, контракция, парализа, нарушаване на метаболизма, което води до смъртта на паразитите.

4.3 Фармакокинетика

След локалното приложение на този ветеринарен лекарствен продукт при котки, при минимална терапевтична доза от 0,14 ml/kg телесна маса се установяват максимални серумни концентрации от $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g emodepside/L}$ и $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g praziquantel/L}$. Максималните концентрации за emodepside са били достигнати $3,2 \pm 2,7$ дни след приложението, а за praziquantel $18,7 \pm 4,7$ часа след приложението. Двете активни вещества след това се отделят бавно от серума с полуживот от $9,2 \pm 3,9$ дни за emodepside и за $4,1 \pm 1,5$ дни за praziquantel. След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи. Най-високи са нивата на концентрация в мастната тъкан. Фекалната екскреция доминира, като се срещат непроменен emodepside и хидроксилирани деривати, като основни екскреторни продукти.

Проучванията при множество различни видове са показали, че praziquantel се разгражда бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроциклохексислови производни на praziquantel. Основно се отделя чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бели полипропиленови пипети с капачки в алуминиеви блистери

Блистер опаковки в картонена кутия, съдържаща 2, 4, 12, 20 или 40 дозови пипети (всяка по 0,35 ml).

Блистер опаковки в картонена кутия, съдържаща 2, 4, 12, 20, 40 или 80 дозови пипети (всяка по 0,70 ml).

Блистер опаковки в картонена кутия, съдържаща 2, 4, 12, 20 или 40 дозови пипети (всяка по 1,12 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/001-016

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/07/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Бутилка за многократно дозиране]

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всеки ml съдържа :

21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидроксианизол (Е320)	5.4 mg/ml
Изопропиленов глицерол	
Млечна киселина	

Бистър, жълт до кафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Taenia taeniaeformis (възрастни)

Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането може да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често, повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи натиска върху селекцията на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на потвърждение на паразитните видове и тежестта или на риска от инфекция въз основа на нейните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли възможността други животни в едно и също домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с кръгли червеи, тении и белодробни червеи и те трябва да се третират според необходимостта с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при болни и немощни животни. Ето защо прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Преди употреба прочети листовката.

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Ако ветеринарният лекарствен продукт попадне случайно в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третираните котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите

(ОИЕ), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на този ветеринарен лекарствен продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични нарушения ^{1,2,3} (атаксия ^{1,2,3} , тремор ^{1,2,3}) Хиперсаливация ³ , повръщане ³ , диария ³ Алоpecia на мястото на прилагане ² , пруритус на мястото на прилагане, възпаление на мястото на прилагане Поведенчески нарушения (хиперактивност, тревожност, вокализация) Анорексия, летаргия
--	--

¹ Леки.

² Преходни.

³ Счита се, че тези ефекти възникват в резултат на облизване от котката на мястото на прилагане незабавно след третирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последици от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м, което е еквивалентно на 0,14 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса (т.м.).

Имате възможност да изчислите точната доза въз основа на индивидуалната телесна маса или да използвате изложените по-долу препоръчителни за различните видове тегловни граници обемни дози:

Телесна маса на котката (kg)	Обем (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg т.м.)	(mg)	(mg/kg т.м.)
≥ 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	Използвайте подходяща комбинация от обеми				

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

Начин на прилагане

Вземете адаптера, свалете предпазната капачка от острието и го забийте в централната част на запушалката. Отворете винтовата капачка. Вземете една стандартна спринцовка за еднократна употреба с луер накрайник от 1 ml и я свържете с адаптора. След това обърнете бутилката с гърлото надолу и изтеглете необходимия обем. Поставете винтовата капачка след употреба.

Разтворете козината на врата на котката, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на спринцовката върху кожата и изпразнете съдържанието върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да облизва незасъхналият продукт.

Недостатъчната дозировка може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да се третира колективно, трябва да се определят разумно хомогенни групи и всички животни от една група трябва да бъдат третирани с дозата, съответстваща на най-тежкото от тях.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза на ветеринарния лекарствен продукт се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими.

Не е известен специфичен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51.

4.2 Фармакодинамика

Emodepside е полусинтетичено химично съединение, което принадлежи към нова химична група - депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (нематоди) - аскариди и анкилостоми. Ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* и *Aelurostrongylus abstrusus* се дължи на emodepside.

Той действа като стимулира пресинаптичните рецептори, принадлежащи към групата на секретиновите рецептори на нивото на нервномускулната връзка, резултатът от което е парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е пиазиноизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу тении, като *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* и *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca^{++}) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква сериозно увреждане на външната обвивка, контракция, парализа, нарушаване на метаболизма, което води до смъртта на паразитите.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котки, при минимална терапевтична доза от 0,14 ml/kg телесна маса се установяват максимални серумни концентрации от $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g emodepside/L}$ и $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g praziquantel/L}$. Максималните концентрации за emodepside са били достигнати $3,2 \pm 2,7$ дни след приложението, а за praziquantel $18,7 \pm 47$ часа след приложението. Двете активни вещества след това се отделят бавно от серума с полуживот от $9,2 \pm 3,9$ дни за emodepside и за $4,1 \pm 1,5$ дни за praziquantel. След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи. Най-високи са нивата на концентрация в мастната тъкан. Фекалната екскреция доминира, като се срещат непроменен emodepside и хидроксилирани деривати, като основни екскреторни продукти.

Проучванията при множество различни видове са показали, че praziquantel се разгражда бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроциклохексислови производни на praziquantel. Основно се отделя чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Съгласна бутилка с кехлибарен цвят с гумена запушалка и микро-шпайков адаптер с луер-порт, съдържаща 14 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/017

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/07/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с изменено освобождаване за малки кучета

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с изменено освобождаване за средно големи кучета

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с изменено освобождаване за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа:

Активни вещества:

	Emodepside	Praziquantel
Профендър таблетки за малки кучета	3 mg	15 mg
Профендър таблетки за средно големи кучета	10 mg	50 mg
Профендър таблетки за големи кучета	30 mg	150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Калциев хидроген сулфат, безводен
Микрокристална целулоза
Колоиден силиций, безводен
Кроскармелоза натрий
Магний стеарат
Повидон
Изкуствен ароматизатор с вкус на говеждо

Кафяви таблетки с форма на кокал, с делителна черта на всяка страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При кучета, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди) от следните видове:

Нематоди

Toxocara canis (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3);
Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4);
Ancylostoma caninum (зрели възрастни и незрели възрастни);
Uncinaria stenocephala (зрели възрастни и незрели възрастни);
Trichuris vulpis (зрели възрастни, незрели възрастни и L4);

Цестоди

Dipylidium caninum;
Taenia spp.;
Echinococcus multilocularis (зрели и незрели възрастни);
Echinococcus granulosus (зрели и незрели възрастни).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици и тегло под 1 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие често, повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи натиска върху селекцията на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на потвърждение на паразитните видове и тежестта или на риска от инфекция въз основа на нейните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли възможността други животни в едно и също домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с кръгли червеи, тении и белодробни червеи и те трябва да се третират според необходимостта с подходящ продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

При установяване на инвазия с *D. Caninum*, трябва да бъде назначено съпътстващо третиране срещу междинните гостоприемници – бълхи и въшки, за да се избегне реинвазия.

Не са извършвани изследвания със силно изнемощели кучета и с кучета със сериозни нарушения в бъбречната и чернодробна функции. Поради това, този ветеринарен лекарствен продукт при такива животни трябва да се използва след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

С цел поддържане на добра хигиена, измивайте ръцете си след прилагане на таблетки на кучето.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателната система ¹ (напр. хиперсаливация, повръщане, диария) ¹ Неврологични нарушения ^{1,2} (напр. тремор, липса на координация) ^{1,2} Конвулсии ³ Поведенчески нарушения (напр. хиперактивност) Анорексия, летаргия, легнало положение, хипертермия
--	---

¹ Леки и преходни.

² Неспазването на изискванията за гладуване е характерно за тези случаи.

³ Признаците на неврологични нарушения може да са по-тежки при *mdr1* мутации (-/-) при породите Коли, Шелти и Австралийско овчарско куче. Няма известни специфични антидоти.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например, ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка и терапевтичен план

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в минимална доза от 1 mg/kg телесна маса emodepside и 5 mg/kg телесна маса praziquantel, съгласно посочените в таблицата дози.

За един курс на лечение е достатъчно едно единствено прилагане.

Телесна маса (kg)	Брой таблетка с изменено освобождаване за		
	малки кучета  1 = 3 kg	средно големи кучета  1 = 10 kg	големи кучета  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

Начин на прилагане

За перорална употреба при кучета от 12 седмична възраст и тегло най-малко 1 kg. Таблетките на ветеринарния лекарствен продукт са с вкус на месо и обикновено кучетата ги приемат без допълнителна храна.

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

Недостатъчната дозировка може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да се третират колективно, трябва да се определят разумно хомогенни групи и всички животни от една група трябва да бъдат третирани с дозата, съответстваща на най – тежкото тях.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Краткотраен мускулен тремор, липса на координация и депресия са били наблюдавани понякога, когато ветеринарният лекарствен продукт е бил предозиран 5 пъти над препоръчаната доза. При *mdr1* мутации (-/-) при породата Коли нивото на безопасност е по-ниско в сравнение с това на нормалната кучешка популация, при двукратно превишаване на препоръчаната доза понякога се наблюдава умерен краткотраен мускулен тремор и/или атаксия, при кучета при които е спазено препоръчителното гладуване.

Симптомите отшумяват напълно от само себе си без никакво лечение. Храненето може да увеличи броя на инцидентите и интензивността на симптомите свързани с предозиране, рядко може да се наблюдава повръщане.

Няма известни специфични антидоти.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51.

4.2 Фармакодинамика

Emodepside е полусинтетично химично съединение, което принадлежи към нова химична група – депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (аскариди, анкилостоми и трихуриди). Ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт срещу *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* и *Trichuris vulpis* се дължи на emodepside. Действа на невромускулното свързване чрез стимулиране на пресинаптичните секреторни рецептори, което предизвиква парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е пиазиноизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу цестоди, като *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* и *Echinococcus granulosus*. Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca^{++}) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква сериозно увреждане на външната обвивка, контракция, парализа и нарушаване на метаболизма, което води до смърт на паразитите.

4.3 Фармакокинетика

След лечение с доза от 1,5 mg emodepside и 7,5 mg praziquantel на kg телесна маса е установен следният среден геометричен максимум на плазмените концентрации: 47 µg emodepside/L и 593 µg praziquantel/L. И двете активни вещества са достигнали максимални концентрации 2 часа след приема. И двете активни вещества са били елиминирани от плазмата с време на полуразпад от 1,4 до 1,7 часа.

След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи. Най-високи нива на концентрация са открити в мастната тъкан. Непроменен emodepside и хидроксиларани деривати са основните продукти от екскрецията. Екскрецията на emodepside не е проучвана при кучета.

Изследванията при много различни видове показват, че praziquantel се метаболизира бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроксиклохексислови производни на praziquantel. Отделя се основно чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи блистер ленти от алуминиево фолио. Налични са следните размери опаковки:

Профендър 15 mg/3 mg таблетки за малки кучета

- 2 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 4 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 10 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 24 таблетки с изменено освобождаване (3 блистер ленти с 8 таблетки всяка)
- 50 таблетки с изменено освобождаване (5 блистер ленти с 10 таблетки всяка)

Профендър 50 mg/10 mg таблетки за средно големи кучета

- 2 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 4 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 6 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 24 таблетки с изменено освобождаване (4 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)
- 102 таблетки с изменено освобождаване (17 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)

Профендър 150 mg/30 mg таблетки за големи кучета

- 2 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 4 таблетки с изменено освобождаване (1 блистер лента)
- 24 таблетки с изменено освобождаване (6 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)
- 52 таблетки с изменено освобождаване (13 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emoderpside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/018 - 31

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/07/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки
Външна картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 30 mg/7,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,35 ml съдържа:
7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 пипети
4 пипети
12 пипети
20 пипети
40 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За малки котки
 $\geq 0,5 \text{ kg} - 2,5 \text{ kg}$

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък
Само за външна употреба.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни по големина котки
Външна картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 60 mg/15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,70 ml съдържа:
15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 пипети
4 пипети
12 пипети
20 пипети
40 пипети
80 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За средни по големина котки

> 2,5 kg – 5 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък
Само за външна употреба.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки
Външна картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 96 mg/24 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1,12 ml съдържа:
24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 пипети
4 пипети
12 пипети
20 пипети
40 пипети

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За големи котки

> 5 kg – 8 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки
Външна картонена опаковка, бутилка за многократно дозиране

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml разтвор за прилагане върху ограничен участък

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

14 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък
Само за външна употреба.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/017

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки
Етикет на пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,35 ml
0,70 ml
1,12 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

Лого на Vetoquinol

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки
Етикет върху бутилката

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Profender разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

14 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида **Lot** {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: **Exp.** {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди{оставете място, за да бъде вписана датата}.

Лого на Vetoquinol

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Профендър разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки
блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

Лого на Vetoquinol

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър 15 mg/3 mg таблетки за малки кучета
Картонена външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с изменено освобождаване

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

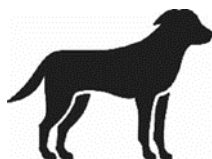
3 mg emodepside, 15 mg praziquantel.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки с изменено освобождаване
4 таблетки с изменено освобождаване
10 таблетки с изменено освобождаване
24 таблетки с изменено освобождаване
50 таблетки с изменено освобождаване

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

1 таблетка = 3 kg

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/018 2 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/019 4 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/020 10 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/021 24 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/022 50 таблетки с изменено освобождаване

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър 50 mg/10 mg таблетки за средно големи кучета
Картонена външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с изменено освобождаване

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg emodepside, 50 mg praziquantel.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки с изменено освобождаване
4 таблетки с изменено освобождаване
6 таблетки с изменено освобождаване
24 таблетки с изменено освобождаване
102 таблетки с изменено освобождаване

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

1 таблетка = 10 kg

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/023 2 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/024 4 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/025 6 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/026 24 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/027 102 таблетки с изменено освобождаване

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър 150 mg/30 mg таблетки за големи кучета
Картонена външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с изменено освобождаване

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

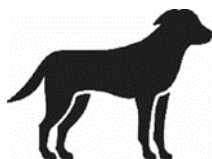
30 mg emodepside, 150 mg praziquantel.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки с изменено освобождаване
4 таблетки с изменено освобождаване
24 таблетки с изменено освобождаване
52 таблетки с изменено освобождаване

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

1 таблетка = 30 kg

7. КАРЕНТНИ СРОКОВ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/05/054/028 2 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/029 4 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/030 24 таблетки с изменено освобождаване
EU/2/05/054/031 52 таблетки с изменено освобождаване

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Profender таблетки за кучета
Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Profender таблетки за малки кучета
Profender таблетки за средни по размер кучета
Profender таблетки за големи кучета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

Лого на Vetoquinol

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Profender 30 mg / 7,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки

Profender 60 mg / 15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни по големина котки

Profender 96 mg / 24 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. Състав

Активни вещества:

Всеки ml съдържа:

21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel.

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Обем	Emodepside	Praziquantel
Профендър за малки котки ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Профендър за средни по големина котки ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Профендър за големи котки ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Помощни вещества:

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

Бистър жълт до кафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди:

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди:

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Taenia taeniaeformis (възрастни)
Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити
Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

5. Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането може да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често, повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи натиска върху селекцията на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на потвърждение на паразитните видове и тежестта или на риска от инфекция въз основа на нейните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли възможността други животни в едно и също домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с кръгли червеи, тении и белодробни червеи и те трябва да се третират според необходимостта с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при болни и немощни животни. Ето защо, прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третирани котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на този ветеринарен лекарствен продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последици от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране:

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза на ветеринарния лекарствен продукт се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими.

Не е известен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични нарушения ^{1,2,3} (атаксия ^{1,2,3} (липса на координация), тремор ^{1,2,3}) Хиперсаливация ³ , повръщане ³ , диария ³ Алопеция на мястото на прилагане ² (липса на козина), пруритус на мястото на прилагане (сърбеж), възпаление на мястото на прилагане Поведенчески нарушения (хиперактивност, тревожност, вокализация) Анорексия, летаргия
--	--

¹ Леки.

² Преходни.

³ Счита се, че тези ефекти възникват в резултат на облизване от котката на мястото на прилагане незабавно след третирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Само за външна употреба.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м., което е еквивалентно на 0,14 ml от ветеринарният лекарствен продукт / kg телесна маса (т.м.).

Телесна маса на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем (ml)	Emodepside (mg/kg / т.м.)	Praziquantel (mg/kg / т.м.)
≥ 0,5 - 2,5	Профендър за малки котки	0,35 (1 пипета)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Профендър за средни по големина котки	0,70 (1 пипета)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Профендър за големи котки	1,12 (1 пипета)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Използвайте подходяща комбинация от пипети			

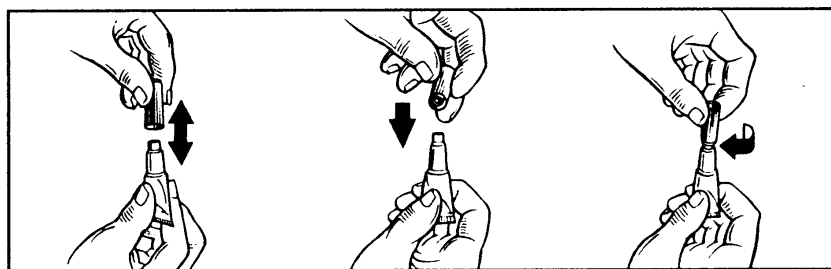
За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

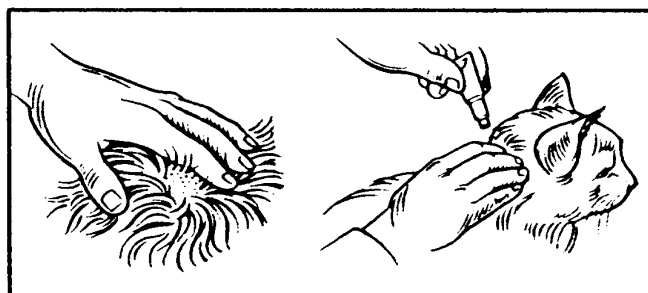
За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката и използвайте противоположния край на капачката, за да счупите пломбата.



Разтворете козината на врата на котката, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание върху кожата. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да оближе незасъхналия продукт. Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа.



Недостатъчната дозировка може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да се третират колективно, трябва да се определят разумно хомогенни групи и всички животни от една група трябва да бъдат третирани с дозата, съответстваща на най-тежката група.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до: **Exp**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарният лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/05/054/001-016

Бели пропиленови пипети с капачки в алуминиеви блистери

Блистерни опаковки в картонена кутия, съдържаща 2, 4, 12, 20 или 40 дозови пипети (по 0,35 ml всяка).

Блистерни опаковки в картонена кутия, съдържаща 2, 4, 12, 20, 40 или 80 дозови пипети (по 0,70 ml всяка).

Блистерни опаковки в картонена кутия, съдържаща 2, 4, 12, 20 или 40 дозови пипети (по 1,12 ml всяка).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки

2. Състав

Активни вещества:

Всеки ml съдържа :
21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel.

Помощни вещества:

Бутилхидроксианизол (Е320, като антиоксидант)5.4 mg/ml

Бистър жълт до кафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди:

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди:

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Taenia taeniaeformis (възрастни)

Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

5. Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането може да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често, повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи натиска върху селекцията на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на потвърждение на паразитните видове и тежестта или на риска от инфекция въз основа на нейните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли възможността други животни в едно и също домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с кръгли червеи, тении и белодробни червеи и те трябва да се третират според необходимостта с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при болни и немощни животни. Ето защо, прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третираните котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на този ветеринарен лекарствен продукт може да направи петна върху някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че

третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други ветеринарни лекарствени продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последици от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране:

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза на ветеринарния лекарствен продукт се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими.

Не е известен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични нарушения ^{1,2,3} (атаксия ^{1,2,3} (линса на координация), тремор ^{1,2,3}) Хиперсаливация ³ , повръщане ³ , диария ³ Алоpecia на мястото на прилагане ² (липса на козина), пруритус на мястото на прилагане (сърбеж), възпаление на мястото на прилагане Поведенчески нарушения (хиперактивност, тревожност, вокализация) Анорексия, летаргия
--	--

¹ Леки.

² Преходни.

³ Счита се, че тези ефекти възникват в резултат на облизване от котката на мястото на прилагане незабавно след третирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м., което е еквивалентно на 0,14 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса (т.м.).

Имате възможност да изчислите точната доза въз основа на индивидуалната телесна маса или да използвате изложените по-долу препоръчителни за различните видове тегловни граници обемни дози:

Телесна маса на котката (kg)	Обем (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg т.м.)	(mg)	(mg/kg т.м.)
≥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	Използвайте подходяща комбинация от обеми				

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении за е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

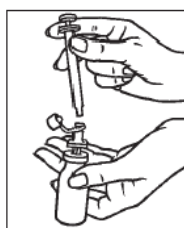
Вземете адаптера, свалете предпазната капачка от острието и го забийте в централната част на запушалката (1). Отворете винтовата капачка (2). Вземете една стандартна спринцовка за



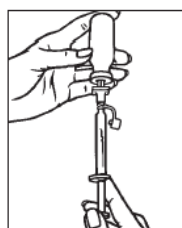
1



2



3



4



5

еднократна употреба с луер накрайник от 1 ml и я свържете с адаптора (3). След това обърнете бутилката с гърлото надолу и изтеглете необходимия обем (4). Поставете винтовата капачка след употреба. Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на спринцовката върху кожата и изпразнете съдържанието върху кожата (5).

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да оближе незасъхналият продукт. Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа.

Недостатъчната дозировка може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да се третират колективно, трябва да се определят разумно хомогенни групи и всички животни от една група трябва да бъдат третирани с дозата, съответстваща на най-тежкото от тях.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарният лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/05/054/017

Стъклена бутилка с кехлибарен цвят с гумена запушалка и микро-шпайков адаптер с луер-порт, съдържаща 14 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad

Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.

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

Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с изменено освобождаване за малки кучета

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с изменено освобождаване за средно големи кучета

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с изменено освобождаване за големи кучета

2. Състав

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа:

	Emodepside	Praziquantel
Профендър таблетки за малки кучета	3 mg	15 mg
Профендър таблетки за средно големи кучета	10 mg	50 mg
Профендър таблетки за големи кучета	30 mg	150 mg

Кафяви таблетки с форма на кокал, с делителна черта на всяка страна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

При кучета, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди) от следните видове:

Нематоди:

Toxocara canis (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Uncinaria stenocephala (зрели възрастни и незрели възрастни)

Trichuris vulpis (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (зрели и незрели възрастни)

Echinococcus granulosus (зрели и незрели възрастни)

5. Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици или тегло под 1 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи натиска върху селекцията на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на потвърждение на паразитните видове и тежестта или на риска от инфекция въз основа на нейните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли възможността други животни в едно и също домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с кръгли червеи, тении и белодробни червеи и те трябва да се третират според необходимостта с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

При установяване на инвазия с *D. Caninum*, трябва да бъде назначено съпътстващо третиране срещу междинните гостоприемници – бълхи и въшки, за да се избегне реинвазия.

Не са извършвани изследвания със силно изнемощели кучета и с кучета със сериозни нарушения в бъбречната и чернодробна функции. Поради това, този ветеринарен лекарствен продукт при такива животни трябва да се използва след пренка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

С цел поддържане на добра хигиена, измивайте ръцете си след прилагане на таблетки на кучето. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране:

Краткотраен мускулен тремор, липса на координация и депресия са били наблюдавани понякога, когато ветеринарномедицинския продукт е бил предозиран 5 пъти над препоръчаната доза. При *mdr1* мутации (-/-) при породата Коли, нивото на безопасност е по-ниско в сравнение с това на нормалната кучешка популация, при двукратно превишаване на препоръчаната доза понякога се наблюдава лек краткотраен мускулен тремор и/или атаксия, при кучета при които е спазено препоръчителното гладуване.

Симптомите отшумяват напълно от само себе си, без никакво лечение. Храненето може да увеличи броя на инцидентите и интензивността на симптомите свързани с предозиране, рядко може да се наблюдава повръщане.

Няма известни специфични антидоти.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателната система ¹ (напр. хиперсаливация, повръщане, диария) ¹ Неврологични нарушения ^{1,2} (напр. тремор, липса на координация) ^{1,2} Конвулсии ³ Поведенчески нарушения (напр. хиперактивност) Анорексия, летаргия, легнало положение, хипертермия.
--	--

¹ Леки и преходни.

² Неспазването на изискванията за гладуване е характерно за тези случаи.

³ Признаците на неврологични нарушения може да са по-тежки при *mdr1* мутации (-/-) при породите Коли, Шелти и Австралийско овчарско куче. Няма известни специфични антидоти.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение при кучета от 12 седмична възраст и тегло най-малко 1 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в минимална доза от 1 mg/kg телесна маса emodepside и 5 mg/kg телесна маса praziquantel, съгласно посочените в таблицата дози.

За един курс на лечение е достатъчно едно единствено прилагане.

Телесна маса (kg)	Брой таблетка с изменено освобождаване за		
	малки кучета 1  = 3 kg	средно големи кучета 1  = 10 kg	големи кучета 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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките на ветеринарния лекарствен продукт са с вкус на месо и обикновено кучетата ги приемат без допълнителна храна.

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

Недостатъчната дозировка може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да се третират колективно, трябва да се определят разумно хомогенни групи и всички животни от една група трябва да бъдат третирани с дозата, съответстваща на най-тежкото от тях.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната или блистера след Годен до: **Exp**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарният лекарствен продукт се отпуска по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/05/054/018-031 Размери на опаковките:

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с изменено освобождаване за малки кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 10 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (3 блистер ленти с 8 таблетки всяка)
- 50 таблетки (5 блистер ленти с 10 таблетки всяка)

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с изменено освобождаване за средно големи кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 6 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (4 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)
- 102 таблетки (17 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с изменено освобождаване за големи кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (6 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)
- 52 таблетки (13 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois

EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55