

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 30 mg/ 7,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak ml vsebuje:
21,4 mg/ml emodepsida in 85,8 mg/ml prazikvantela.

Vsaka enota odmerka (pipeta) vsebuje:

	Količina	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za majhne mačke (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke (>5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksianizol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropiliden glicerol	
Mlečna kislina	

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov, trakulj in pljučnih črvov:

Valjasti črvi (nematodi)

Toxocara cati (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3)

Toxocara cati (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4)

Ancylostoma tubaeforme (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4)

Trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)
Taenia taeniaeformis (odrasla oblika)
Echinococcus multilocularis (odrasla oblika)

Pljučni črvi:

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov ali lažjim od 0,5 kg.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Umivanje s šamponom ali namakanje živali v vodi neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost. Zdravljene živali ne kopamo, dokler se raztopina ne posuši.

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintika, po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika iz tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost zdravila. Odločitev o uporabi zdravila naj temelji na potrjeni prisotnosti in obremenitvi s paraziti ali na tveganju za okužbo glede na epidemiološke značilnosti posamezne živali.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z glistami, trakuljami in pljučnimi črvi, zato jih je po potrebi treba ustrezno zdraviti s primernim zdravilom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nanesite samo na površino kože ter na nepoškodovano kožo. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljena mačka ali druge mačke v gospodinjstvu ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

Zaradi pomanjkanja izkušenj z dajanjem zdravila bolnim in oslabljenim živalim, pri teh živalih zdravilo uporabimo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Med nanosom ne jejte, pijte ali kadite.

Izogibajte se direktnemu stiku mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljeno živaljo.

Po dajanju si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo nenamerno pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otroci naj ne bi bili v daljšem, intenzivnem stiku (npr. spali) z zdravljenimi mačkami v prvih 24 urah po nanosu zdravila.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza za Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje ter zaščito ljudi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v tem zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Poskrbite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10. 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološke motnje ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , mišično drgetanje ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , bruhanje ³ , driska ³ Izpadanje dlak na mestu nanosa ² , pruritis na mestu nanosa, vnetje na mestu nanosa Vedenjske motnje (hiperaktivnost, tesnoba, vokalizacija) Anoreksija, letargija
---	---

¹ Blagi

² Prehodni

³ Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu poliže mesto nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi protiparazitarni makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin) lahko povzroči farmakokinetične interakcije. Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja niso bile raziskane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši priporočeni odmerek je 3 mg emodepsida/kg telesne mase ter 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, kar ustreza 0,14 ml zdravila /kg telesne mase (t.m.).

Telesna masa mačke (kg)	Vrsta pipete	Količina (ml)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥0,5 - 2,5	Profender za majhne mačke	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender za srednje velike mačke	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender za velike mačke	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Uporabite ustrezno kombinacijo pipet			

Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

Za zdravljenje mačk, da se prepreči laktogeni prenos *Toxocara cati* (ličinke L3) na potomce, je učinkovito zdravljenje po enkratnem dajanju približno sedem dni pred pričakovano kotitvijo.

Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkoviti dve zdravljeni, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

Način uporabe

Vzemite pipeto iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite zaporko, obrnite jo in prebodite plastično zaporo na pipeti.

Mački razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico pipete na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi mačka zdravilo polizala.

Prenizko odmerjanje lahko povzroči neučinkovito delovanje in spodbuja razvoj odpornosti.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Če se živali zdravi skupinsko, je treba oblikovati smiselno homogene skupine, v katerih naj vse živali prejmejo odmerek, ki ustreza najtežji živali v skupini.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri nanosu do desetkratnega priporočenega odmerka odraslim mačkam ter do petkratnega priporočenega odmerka mačjim mladičem, se je občasno pojavilo slinjenje, bruhanje ter nevrološki znaki npr. drget. Klinični znaki so se pokazali kot rezultat lizanja mačke mesta nanosa. Ti znaki so bili popolnoma reverzibilni.

Specifični protistrup ni znan.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AA51.

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride in kavljaste gliste). Emodepsid v tem zdravilu deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* in *Aelurostrongylus abstrusus*.

Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki uspešno deluje proti cestodom kot so *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* in *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel hitro prehaja skozi celotno zajedavčevo telesno površino in vpliva predvsem na prepustnost zajedavčeve membrane za Ca^{2+} ione. Posledica tega so hude poškodbe zajedavčeve povrhnjice, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu najmanjšega terapevtskega odmerka tega zdravila na kožo mačke, ki znaša 0,14 ml/kg telesne mase, je bila najvišja povprečna serumska koncentracija $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsida/l in $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazikvantela/l. Najvišja koncentracija emodepsida je bila dosežena $3,2 \pm 2,7$ dni po nanosu, najvišja koncentracija prazikvantela pa $18,7 \pm 47,0$ ur po nanosu. Obe učinkovini se nato počasi izločata iz seruma. Razpolovna doba emodepsida je $9,2 \pm 3,9$ dni, prazikvantela pa $4,1 \pm 1,5$ dni.

Pri podganah se po peroralnem dajanju emodepsid razporedi po vseh organih. Najvišje vrednosti se pojavijo v maščobnem tkivu. Prevladuje izločanje s fecesom z glavnima produktoma izločanja nespremenjenim emodepsidom in hidroksiliranimi derivati.

Raziskave na večih različnih živalskih vrstah so pokazale, da se prazikvantel hitro presnovi v jetrih. Glavni metaboliti so monohidroksi-cikloheksilni derivati prazikvantela. Prevladuje izločanje preko ledvic.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela polipropilenska pipeta z zaporko v aluminijastem pretisnem omotu.

Pretisni omot v kartonski škatli z 2, 4, 12, 20 ali 40 pipetami (0,35 ml v vsaki).

Pretisni omot v kartonski škatli z 2, 4, 12, 20, 40 ali 80 pipetami (0,70 ml v vsaki).

Pretisni omot v kartonski škatli z, 4, 12, 20 ali 40 pipetami (1,12 ml v vsaki).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/001-016

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2005.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Steklenica z večjim številom odmerkov]

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 85,8 mg/ml/ 21,4 mg/ml kožni nanos, raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak ml vsebuje:

21,4 mg/ml emodepsida in 85,8 mg/ml prazikvantela.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksianizol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropiliden glicerol	
Mlečna kislina	

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov, trakulj in pljučnih črvov:

Valjasti črvi (nematodi)

Toxocara cati (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3)

Toxocara cati (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4)

Ancylostoma tubaeforme (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4)

Trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Taenia taeniaeformis (odrasla oblika)

Echinococcus multilocularis (odrasla oblika)

Pljučni črvi

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov ali lažjim od 0,5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Umivanje s šamponom ali namakanje živali z vodi neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost. Zdravljene živali ne kopamo, dokler se raztopina ne posuši.

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintika, po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika iz tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost zdravila. Odločitev o uporabi zdravila naj temelji na potrjeni prisotnosti in obremenitvi s paraziti ali na tveganju za okužbo glede na epidemiološke značilnosti posamezne živali.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z glistami, trakuljami in pljučnimi črvi, zato jih je po potrebi treba ustrezno zdraviti s primernim zdravilom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nanesite samo na površino kože ter na nepoškodovano kožo. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljena mačka ali druge mačke v gospodinjstvu ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

Zaradi pomanjkanja izkušenj z dajanjem veterinarskega zdravila bolnim in oslabljenim živalim, pri teh živalih veterinarsko zdravilo uporabimo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Izogibajte se direktnemu stiku mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljeno živaljo.

Po dajanju si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo nenamerno pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otroci naj ne bi bili v daljšem, intenzivnem stiku (npr. spali) z zdravljenimi mačkami v prvih 24 urah po nanosu veterinarskega zdravila.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza za Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje ter zaščito ljudi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v tem zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Poskrbite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10. 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološke motnje ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , mišično drgetanje ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , bruhanje ³ , driska ³ Izpadanje dlak na mestu nanosa ² , pruritis, vnetje Vedenjske motnje (hiperaktivnost, tesnoba, vokalizacija) Anoreksija, letargija
---	---

¹ Blagi

² Prehodni

³ Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu poliže mesto nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi protiparazitarni makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin) lahko povzroči farmakokinetične interakcije. Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja niso bile raziskane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši priporočeni odmerek je 3 mg emodepsida/kg telesne mase ter 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, kar ustreza 0,14 ml zdravila/kg telesne mase (t.m.).

Preračunajte ustrezen odmerek na osnovi telesne mase ali pa uporabite priporočene količine za ustrezen razpon telesnih mas.

Telesna masa mačke (kg)	Količina (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg t.m.)	(mg)	(mg/kg t.m.)
≥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	Ustrezna kombinacija količin				

Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

Za zdravljenje mačk, da se prepreči laktogeni prenos *Toxocara cati* (ličinke L3) na potomce, je učinkovito zdravljenje po enkratnem dajanju približno sedem dni pred pričakovano kotitvijo.

Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkoviti dve zdravljenji, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

Način uporabe

Vzemite nastavek, odstranite zaščitno zaporo in vstavite nastavek skozi sredino zamaška. Odstranite navojno zaporko. Vzemite običajno 1 ml brizgo za enkratno uporabo z luerjevim nastavkom in jo povežite z nastavkom. Nato obrnite steklenico in izvlecite potrebno količino zdravila. Po uporabi namestite navojno zaporko.

Mački razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico brizge na kožo in iztisnite vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi mačka zdravilo polizala.

Prenizko odmerjanje lahko povzroči neučinkovito delovanje in spodbuja razvoj odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno telesno maso določiti čim bolj natančno. Če se živali zdravi skupinsko, je treba oblikovati smiselno homogene skupine, v katerih naj vse živali prejmejo odmerke, ki ustreza najtežji živali v skupini.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri nanosu do desetkratnega priporočenega odmerka odraslim mačkam ter do petkratnega priporočenega odmerka mačjim mladičem, se je občasno pojavilo slinjenje, bruhanje ter nevrološki znaki npr. drget. Klinični znaki so se pokazali kot rezultat lizanja mačke mesta nanosa. Ti znaki so bili popolnoma reverzibilni.

Specifični protistrup ni znan.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1. Oznaka ATCvet: QP52AA51.

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride in kavljaste gliste). Emodepsid v tem zdravilu deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* in *Aelurostrongylus abstrusus*.

Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki uspešno deluje proti cestodom kot so *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* in *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel hitro prehaja skozi celotno zajedavčevo telesno površino in vpliva predvsem na prepustnost zajedavčeve membrane za Ca^{2+} ione. Posledica tega so hude poškodbe zajedavčeve povrhnjice, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu najmanjšega terapevtskega odmerka tega veterinarskega zdravilana kožo mačke, ki znaša $0,14 \text{ ml/kg}$ telesne mase, je bila povprečna serumska koncentracija $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g emodepsida/l}$ in $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g prazikvantela/l}$. Najvišja koncentracija emodepsida je bila dosežena $3,2 \pm 2,7$ dni po nanosu,

najvišja koncentracija prazikvantela pa $18,7 \pm 47,0$ ur po nanosu. Obe učinkovini se nato počasi izločata iz seruma. Razpolovna doba emodepsida je $9,2 \pm 3,9$ dni, prazikvantela pa $4,1 \pm 1,5$ dni.

Pri podganah se po peroralnem dajanju emodepsid razporedi po vseh organih. Najvišje vrednosti se pojavijo v maščobnem tkivu. Prevladuje izločanje s fecesom z glavnima produktoma izločanja nespremenjenim emodepsidom in hidroksiliranimi derivati.

Raziskave na večih različnih živalskih vrstah so pokazale, da se prazikvantel hitro presnovi v jetrih. Glavni metaboliti so monohidroksi-cikloheksilni derivati prazikvantela. Prevladuje izločanje preko ledvic.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenica rumenkastorjave barve z gumijastim zamaškom in koničastim nastavkom z luerjevim navojem, ki vsebuje 14 ml.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/017

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2005.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 15 mg/3 mg tablete s prirejenim sproščanjem za majhne pse

Profender 50 mg/10 mg tablete s prirejenim sproščanjem za srednje velike pse

Profender 150 mg/30 mg tablete s prirejenim sproščanjem za velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje:

Učinkovine:

	emodepsid	prazikvantel
Profender tablete za majhne pse	3 mg	15 mg
Profender tablete za srednje velike pse	10 mg	50 mg
Profender tablete za velike pse	30 mg	150 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni
Celuloza, mikrokristalna
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Natrijev karmelozat, premreženi
Magnezijev sterat
povidon
Umetni okus govedine

Rjave barve, v obliki kosti z obojestransko vtisnjeno oznako.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj:

Valjasti črvi (nematodi)

Toxocara canis (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3)

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4)

Ancylostoma caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Uncinaria stenocephala (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Trichuris vulpis (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in L4)

Trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

Echinococcus granulosus (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 12 tednov ali lažjih od 1 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintika, po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika istega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost zdravila. Odločitev o uporabi zdravila naj temelji na potrjeni prisotnosti in obremenitvi s paraziti ali na tveganju za okužbo glede na epidemiološke značilnosti posamezne živali.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z glistami in trakuljami, zato jih je po potrebi treba ustrezno zdraviti s primernim zdravilom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo damo psu na tešče. Priporočamo postenje psa preko noči, če mu boste dali tableto zjutraj.

Psu ne damo hrane najmanj 4 ure po dajanju tablete.

Če je pes okužen z *D. caninum*, ponovno okužbo preprečimo, če sočasno odpravimo vmesne gostitelje: bolhe in uši.

Študije niso bile opravljene na močno oslabljenih psih ali psih z močno okrnjenim delovanjem ledvic ali jeter. Pri teh psih zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Iz higienskih razlogov si po dajanju tablet umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če se to zgodi otrokom, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza za Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje ter zaščito ljudi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10. 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje ¹ (npr. hipersalivacija, bruhanje, driska) ¹ Nevrološke motnje ^{1,2} (npr. drhtenje,
---	--

	nekontrolirani gibi) ^{1,2} , Mišični krči ³ Vedenjske motnje (npr. hiperaktivnost) Anoreksija, hipertermija, letargija, ležanje
--	--

¹ Blagi in prehodni

² Pojav teh primerov je povezan z neupoštevanjem zahtev glede postenja.

³ Nevrološke motnje so lahko resnejše pri kolijih, šetlandskih ovčarjih ali avstralskih ovčarjih z mutacijo gena MDR1 (-/-). Specifični protistrupi niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi protiparazitarni makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin), lahko povzroči farmakokinetične interakcije. Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerki in program zdravljenja

Zdravilo je treba dati v minimalnem odmerku 1 mg emodepsida/kg telesne mase in 5 mg prazikvantela/kg telesne mase, v skladu z naslednjo tabelo odmerjanja.

Zadošča že enkratno dajanje.

Telesna masa (kg)	Število tablet s prirejenim sproščanjem za		
	majhni psi 1  = 3 kg	srednje veliki psi 1  = 10 kg	veliki psi 1  = 30 kg
1 - 1.5	1 - 1.5		
> 1.5 - 3	> 1.5 - 3		
> 3 - 4.5	> 3 - 4.5		
> 4.5 - 6	> 4.5 - 6		
> 6 - 10	> 6 - 10	1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

Način uporabe

Zdravilo dajemo peroralno psom, starejšim od 12 tednov in s telesno maso najmanj 1 kg. Tablete imajo okus po mesu, zato jih psi običajno radi pojedjo brez dodatne hrane.

Zdravilo damo psu na tešče. Priporočamo postenje psa preko noči, če mu boste dali tableto zjutraj.

Psu ne damo hrane najmanj 4 ure po dajanju tablete.

Prenizko odmerjanje lahko povzroči neučinkovito delovanje in spodbuja razvoj odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno telesno maso določiti čim bolj natančno. Če se živali zdravi skupinsko, je treba oblikovati smiselno homogene skupine, v katerih naj vse živali prejmejo odmerek, ki ustreza najtežji živali v skupini.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zaužitju do 5-kratnega priporočenega odmerka se je občasno pojavilo prehodno mišično drgetanje, nekoordinacija in potrtost.

Pri kolijih, z mutacijo gena MDR1 (-/-), se je pri zaužitju 2-kratnega priporočenega odmerka (pri priporočenem postenju psa) občasno pojavilo prehodno mišično drgetanje in/ali ataksija, ker je meja varnosti zdravljenja pri le-teh manjša v primerjavi z običajno populacijo.

Ti znaki so popolnoma izginili brez zdravljenja. Hranjenje lahko okrepi pojavljanje in jakost simptomov prevelikega odmerjanja in občasno lahko živali bruhamo.

Specifični protistrupi niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AA51.

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride, kavljaste gliste in bičeglavce). Emodepsid v tem veterinarskem zdravilu deluje na *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* in *Triodontophorus vulpis*.

Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki uspešno deluje proti trakuljam, kot so: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* in *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantel hitro prehaja skozi celotno zajedavčevo telesno površino in vpliva predvsem na prepustnost zajedavčeve membrane za kalcij (Ca^{++}). Posledica tega so hude poškodbe zajedavčeve povrhnjice, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

4.3 Farmakokinetika

Pri zdravljenju z odmerkom 1,5 mg emodepsida in 7,5 mg prazikvantela na kg telesne mase je bila geometrično najvišja povprečna serumska koncentracija 47 µg emodepsida/l in 593 µg prazikvantela/l. Najvišja koncentracija obeh učinkovin je bila dosežena 2 uri po dajanju.

Obe učinkovini sta se izločili iz plazme z razpolovnim časom 1,4 do 1,7 ure.

Pri podganah se po peroralnem dajanju emodepsid razporedi po vseh organih. Najvišje vrednosti se pojavijo v maščobnem tkivu. Nespremenjeni emodepsid in hidroksilirani derivati so glavni presnovki. Izločanje emodepsida pri psih ni bilo raziskano.

Raziskave na večih različnih živalskih vrstah so pokazale, da se prazikvantel hitro presnovi v jetrih. Glavni presnovki so monohidroksi-cikloheksilni derivati prazikvantela. Prevladuje izločanje preko ledvic.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonske škatle s pretisnimi omoti iz aluminijaste folije. Na razpolago se naslednje velikosti pakiranja.

Profender 15 mg/3 mg tablete za majhne pse

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| - 2 tableti s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 4 tablete s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 10 tablet s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 24 tablet s prirejenim sproščanjem | (3 pretisni omoti po 8 tablet) |
| - 50 tablet s prirejenim sproščanjem | (5 pretisnih omotov po 10 tablet) |

Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse

- | | |
|--|-----------------------------------|
| - 2 tableti s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 4 tablete s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 6 tablet s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 24 tablet s prirejenim sproščanjem | (4 pretisni omoti po 6 tablet) |
| - 102 tableti s prirejenim sproščanjem | (17 pretisnih omotov po 6 tablet) |

Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| - 2 tableti s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 4 tablete s prirejenim sproščanjem | (1 pretisni omot) |
| - 24 tablet s prirejenim sproščanjem | (6 pretisnih omotov po 4 tablete) |
| - 52 tablet s prirejenim sproščanjem | (13 pretisnih omotov po 4 tablete) |

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2005.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender, kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 30 mg/ 7,5 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ena 0,35 ml odmerka (pipeta) vsebuje:
7,5 mg emodepsida, 30,0 mg prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 pipeti
4 pipete
12 pipet
20 pipet
40 pipet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za majhne mačke

0,5 – 2,5 kg

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Profender, kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ena 0,70 ml odmerka (pipeta) vsebuje:
15,0 mg emodepsida, 60,0 mg prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 pipeti
4 pipete
12 pipet
20 pipet
40 pipet
80 pipet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike mačke

>2,5 – 5 kg

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender, kožni nanos, raztopina za velike mačke
Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Ena 1,12 ml odmerka (pipeta) vsebuje:
24,0 mg emodepsida, 96,0 mg prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 pipeti
4 pipete
12 pipet
20 pipet
40 pipet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke

> 5 kg – 8 kg

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender, kožni nanos, raztopina za mačke
Škatla s steklenico z več odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender, 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVINE

21,4 mg/ml emodepsida, 85,8 mg/ml prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

14 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJAE

6. POTI UPORABE

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/05/054/017

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Profender, kožni nanos, raztopina

Nalepka na pipeti

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Vetoquinol logo

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Profender, kožni nanos, raztopina za mačke
Nalepka na steklenici

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender, kožni nanos, raztopina za mačke.

2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

14 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do..... {pustite prostor za vpis datuma}

Vetoquinol logo

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Profender, kožni nanos, raztopina za mačke

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 0,5 - 2,5kg

Profender > 2.5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. KOLIČINA UČINKOVIN

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Vetoquinol logo

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 15 mg/3 mg tablete za majhne pse
Zunanji karton

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 15 mg/3 mg tablete s prirejenim sproščanjem

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3 mg emodepsida, 15 mg prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 tableti s prirejenim sproščanjem
4 tablete s prirejenim sproščanjem
10 tablet s prirejenim sproščanjem
24 tablet s prirejenim sproščanjem
50 tablet s prirejenim sproščanjem

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

1 tableta = 3 kg

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/018 za 2 tableti s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/019 za 4 tablete s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/020 za 10 tablet s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/021 24 tablet s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/022 50 tablet s prirejenim sproščanjem

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse
Zunanji karton

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 50 mg/10 mg tablete s prirejenim sproščanjem

2. NAVEDBA UČINKOVINE

10 mg emodepsida, 50 mg prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 tableti s prirejenim sproščanjem
4 tablete s prirejenim sproščanjem
6 tablet s prirejenim sproščanjem
24 tablet s prirejenim sproščanjem
102 tablet s prirejenim sproščanjem

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

1 tableta = 10 kg

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/023 za 2 tableti s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/024 za 4 tablete s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/025 za 6 tablet s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/026 za 24 tablet s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/027 za 102 tablet s prirejenim sproščanjem

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse
Zunanji karton

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 150 mg/30 mg tablete s prirejenim sproščanjem

2. NAVEDBA UČINKOVINE

30 mg emodepsida, 150 mg prazikvantela

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 tableti s prirejenim sproščanjem
4 tablete s prirejenim sproščanjem
24 tablet s prirejenim sproščanjem
52 tablet s prirejenim sproščanjem

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

1 tableta = 30 kg

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/028 za 2 tableti s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/029 za 4 tablete s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/030 za 24 tablet s prirejenim sproščanjem
EU/2/05/054/031 za 52 tablet s prirejenim sproščanjem

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Profender tablete za pse
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender tablete za majhne pse
Profender tablete za srednje velike pse
Profender tablete za velike pse



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Vetoquinol logo

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Profender 30 mg/ 7,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. Sestava

Učinkovine:

Vsak ml vsebuje:
21,4 mg/ml emodepsida in 85,8 mg/ml prazikvantela.

Vsaka enota odmerka (pipeta) vsebuje:

	Količina	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za majhne mačke ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender za srednje velike mačke ($> 2,5$ - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol (E 320).....5,4 mg/ml

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov, trakulj in pljučnih črvov:

Valjasti črvi (nematodi)

Toxocara cati (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3),

Toxocara cati (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce,

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinka L4),

Ancylostoma tubaeforme (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4).

Trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika),

Taenia taeniaeformis (odrasla oblika),

Echinococcus multilocularis (odrasla oblika).

Pljučni črvi

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

5. Kontraindikacije

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov ali lažjim od 0,5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Umivanje s šamponom ali namakanje živali v vodi neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost. Zdravljene živali ne kopamo, dokler se raztopina ne posuši.

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintika, po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika iz tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost zdravila. Odločitev o uporabi zdravila naj temelji na potrjeni prisotnosti in obremenitvi s paraziti ali na tveganju za okužbo glede na epidemiološke značilnosti posamezne živali.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z glistami, trakuljami in pljučnimi črvi, zato jih je po potrebi treba ustrezno zdraviti s primernim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nanesite samo na površino kože ter na nepoškodovano kožo. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljena mačka ali druge mačke v gospodinjstvu ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

Zaradi pomanjkanja izkušenj z dajanjem veterinarskega zdravila bolnim in oslabljenim živalim, pri teh živalih veterinarsko zdravilo uporabimo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med nanosom ne jejte, pijte ali kadite.

Izogibajte se direktnemu stiku mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljeno živaljo.

Po dajanju si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo nenamerno pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnjino.

Otroci naj ne bi bili v daljšem, intenzivnem stiku (npr. spali) z zdravljenimi mačkami v prvih 24 urah po nanosu veterinarskega zdravila.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza za Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje ter zaščito ljudi.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v tem zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Poskrbite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi protiparazitarni makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin) lahko povzroči farmakokinetične interakcije. Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja niso bile raziskane.

Preveliko odmerjanje:

Pri nanosu do desetkratnega priporočenega odmerka odraslim mačkam ter do petkratnega priporočenega odmerka mačjim mladičem, se je občasno pojavilo slinjenje, bruhanje ter nevrološki znaki npr. drget. Klinični znaki so se pokazali kot rezultat lizanja mačke mesta nanosa. Ti znaki so bili popolnoma reverzibilni. Specifični protistrup ni znan.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10. 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološke motnje ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} (nekoordiniranost gibov), mišično drgetanje ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , bruhanje ³ , driska ³ Izpadanje dlak na mestu nanosa ² , pruritis (srbež) na mestu nanosa, vnetje na mestu nanosa Vedenjske motnje (hiperaktivnost, tesnoba, vokalizacija) Anoreksija, letargija
---	---

¹ Blagi

² Prehodni

³ Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu poliže mesto nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši priporočeni odmerek je 3 mg emodepsida/kg telesne mase ter 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, kar ustreza 0,14 ml zdravila /kg telesne mase (t.m.).

Telesna masa mačke (kg)	Vrsta pipete	Količina (ml)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥0,5 - 2,5	Profender za majhne mačke	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender za srednje velike mačke	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender za velike mačke	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Uporabite ustrezno kombinacijo pipet			

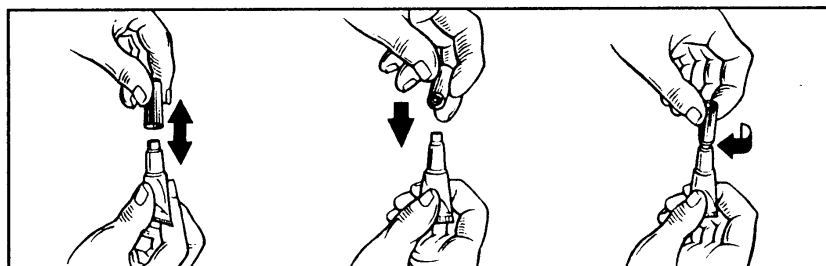
Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

Za zdravljenje mačk, da se prepreči laktogeni prenos *Toxocara cati* (ličinke L3) na potomce, je učinkovito zdravljenje po enkratnem dajanju približno sedem dni pred pričakovano kotitvijo.

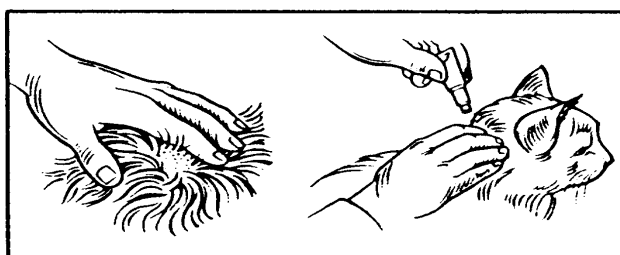
Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkoviti dve zdravljeni, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vzemite pipeto iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na pipeti.



Mački razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico pipete na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo. Nanos na zatilje preprečuje, da bi mačka zdravilo polizala. Nanesite na površino nepoškodovane kože.



Prenizko odmerjanje lahko povzroči neučinkovito delovanje in spodbuja razvoj odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno telesno maso določiti čim bolj natančno. Če se živali zdravi skupinsko, je treba oblikovati smiselno homogene skupine, v katerih naj vse živali prejmejo odmerek, ki ustreza najtežji živali v skupini.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/05/054/001-016

Bela polipropilenska pipeta z zaporko v aluminijastem pretisnem omotu.

Pretisni omot v kartonski škatli z 2, 4, 12, 20 ali 40 pipetami (0,35 ml v vsaki).

Pretisni omot v kartonski škatli z 2, 4, 12, 20, 40 ali 80 pipetami (0,70 ml v vsaki).

Pretisni omot v kartonski škatli z, 4, 12, 20, ali 40 pipetami (1,12 ml v vsaki).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poljska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

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
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

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,
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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml kožni nanos, raztopina za mačke

2. Sestava

Učinkovine:

Vsak ml vsebuje:

21,4 mg/ml emodepsida in 85,8 mg/ml prazikvantela.

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol (E 320; kot antioksidant)..... 5,4 mg/ml

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov, trakulj in pljučnih črvov:

Valjasti črvi (nematodi)

Toxocara cati (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3),

Toxocara cati (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce,

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinka L4),

Ancylostoma tubaeforme (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4).

Trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika),

Taenia taeniaeformis (odrasla oblika),

Echinococcus multilocularis (odrasla oblika).

Pljučni črvi

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

5. Kontraindikacije

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov ali lažjim od 0,5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Umivanje s šamponom ali namakanje živali z vodi neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost. Zdravljene živali ne kopamo, dokler se raztopina ne posuši.

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintika, po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika iz tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost zdravila. Odločitev o uporabi zdravila naj temelji na potrjeni prisotnosti in obremenitvi s paraziti ali na tveganju za okužbo glede na epidemiološke značilnosti posamezne živali.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z glistami, trakuljami in pljučnimi črvi, zato jih je po potrebi treba ustrezno zdraviti s primernim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nanesite samo na površino kože ter na nepoškodovano kožo. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljena mačka ali druge mačke v gospodinjstvu ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

Zaradi pomanjkanja izkušenj z dajanjem veterinarskega zdravila bolnim in oslabljenim živalim, pri teh živalih veterinarsko zdravilo uporabimo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Izogibajte se direktnemu stiku mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljeno živaljo.

Po dajanju si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo nenamerno pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otroci naj ne bi bili v daljšem, intenzivnem stiku (npr. spali) z zdravljenimi mačkami v prvih 24 urah po nanosu veterinarskega zdravila.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza za Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje ter zaščito ljudi.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v tem zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Poskrbite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi protiparazitarni makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin) lahko povzroči farmakokinetične interakcije.

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja niso bile raziskane.

Preveliko odmerjanje:

Pri nanosu do desetkratnega priporočnega odmerka odraslim mačkam ter do petkratnega priporočnega odmerka mačjim mladičem, se je občasno pojavilo slinjenje, bruhanje ter nevrološki znaki npr. drget. Klinični znaki so se pokazali kot rezultat lizanja mačke mesta nanosa. Ti znaki so bili popolnoma reverzibilni.

Specifični protistrup ni znan.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10. 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološke motnje ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} (nekoordiniranost gibov) , mišično drgetanje ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , bruhanje ³ , driska ³ Izpadanje dlak na mestu nanosa ² , pruritis (srbež) na mestu nanosa, vnetje na mestu nanosa Vedenjske motnje (hiperaktivnost, tesnoba, vokalizacija) Anoreksija, letargija
---	---

¹ Blagi

² Prehodni

³ Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu polize mesto nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši priporočeni odmerek je 3 mg emodepsida/kg telesne mase ter 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, kar ustreza 0,14 ml zdravila /kg telesne mase (t.m.).

Pračunajte ustrezen odmerek na osnovi telesne mase ali pa uporabite priporočene količine za ustrezen razpon telesnih mas.

Telesna masa mačke (kg)	Količina a (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg t.m.)	(mg)	(mg/kg t.m.)
≥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	Ustrezna kombinacija količin				

Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

Za zdravljenje mačk, da se prepreči laktogeni prenos *Toxocara cati* (ličinke L3) na potomce, je učinkovito zdravljenje po enkratnem dajanju približno sedem dni pred pričakovano kotitvijo.

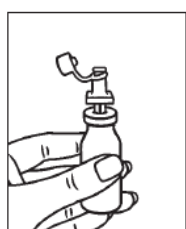
Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkoviti dve zdravljeni, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

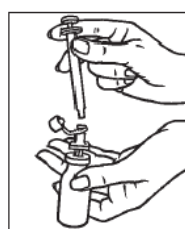
Vzemite nastavek, odstranite zaščitno zaporo in vstavite nastavek skozi sredino zamaška (1). Odstranite navojno zaporko (2). Vzemite običajno 1 ml brizgo za enkratno uporabo z luerjevim nastavkom in jo povežite z nastavkom (3). Nato obrnite steklenico in izvlecite potrebno količino zdravila (4). Po uporabi namestite navojno zaporko. Mački razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico brizge na kožo in iztisnite vsebino neposredno na kožo (5).



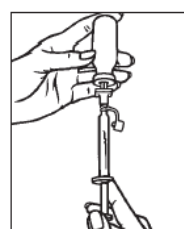
1



2



3



4



5

Nanos na zatilje preprečuje, da bi mačka zdravilo polizala. Nanesite na površino nepoškodovane kože.

Prenizko odmerjanje lahko povzroči neučinkovito delovanje in spodbuja razvoj odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno telesno maso določiti čim bolj natančno. Če se živali zdravi skupinsko, je treba oblikovati smiselno homogene skupine, v katerih naj vse živali prejmejo odmerek, ki ustreza najtežji živali v skupini.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/05/054/017

14 ml steklenica rumenkastorjave barve z gumijastim zamaškom in koničastim nastavkom z luerjevim navojem.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poljska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

BAPEΛAΣ A.E. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

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

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Profender 15 mg/3 mg tablete s prirejenim sproščanjem za majhne pse
Profender 50 mg/10 mg tablete s prirejenim sproščanjem za srednje velike pse
Profender 150 mg/30 mg tablete s prirejenim sproščanjem za velike pse

2. Sestava

Vsaka tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje:

	emodepsid	prazikvantel
Profender tablete za majhne pse	3 mg	15 mg
Profender tablete za srednje velike pse	10 mg	50 mg
Profender tablete za velike pse	30 mg	150 mg

Rjave barve, v obliki kosti z obojestransko vtisnjeno oznako.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj:

Valjasti črvi (nematodi)

Toxocara canis (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3)

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinka L4)

Ancylostoma caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Uncinaria stenocephala (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Trichuris vulpis (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in L4)

Trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

Echinococcus granulosus (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 12 tednov ali lažjih od 1 kg.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintika, po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika istega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razvoj odpornosti in zmanjša učinkovitost zdravila. Odločitev o uporabi zdravila naj temelji na potrjeni prisotnosti in obremenitvi s paraziti ali na tveganju za okužbo glede na epidemiološke značilnosti posamezne živali..

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z glistami in trakuljami, zato jih je po potrebi treba ustrezno zdraviti s primernim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo damo psu na tešče. Priporočamo postenje psa preko noči, če mu boste dali tableto zjutraj. Psu ne damo hrane najmanj 4 ure po dajanju tablete.

Če je pes okužen z *D. caninum*, ponovno okužbo preprečimo, če sočasno odpravimo vmesne gostitelje: bolhe in uši.

Študije niso bile opravljene na močno oslabljenih psih ali psih z močno okrnjenim delovanjem ledvic ali jeter. Pri teh psih zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Iz higienskih razlogov si po dajanju tablet umijte roke. V primeru nenamerne zaužitja, še posebej, če se to zgodi otrokom, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza za Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje ter zaščito ljudi.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi protiparazitarni makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin), lahko povzroči farmakokinetične interakcije. Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja niso bile raziskane.

Preveliko odmerjanje:

Pri zaužitju 5-kratnega priporočenega odmerka se je občasno pojavilo prehodno mišično drgetanje, nekoordinacija in potrtost.

Pri kolijih, z mutacijo gena MDR1 (-/-), se je pri zaužitju 2-kratnega priporočenega odmerka (pri priporočenem postenju psa) občasno pojavilo prehodno mišično drgetanje in/ali ataksija, ker je meja varnosti zdravila pri le-teh manjša v primerjavi z običajno populacijo.

Ti znaki so popolnoma izginili brez zdravljenja. Hranjenje lahko okrepi pojavljanje in jakost simptomov prevelikega odmerjanja in občasno lahko živali bruhajo.

Specifični protistrupi niso znani.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10. 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje ¹ (npr. hipersalivacija, bruhanje, driska) ¹ Nevrološke motnje ^{1,2} (npr. drhtenje, nekontrolirani gibi) ^{1,2} , Mišični krči ³ Vedenjske motnje (npr. hiperaktivnost) Anoreksija, hipertermija, letargija, ležanje
--	---

¹ Blagi in prehodni

² Pojav teh primerov je povezan z neupoštevanjem zahtev glede postenja.

³ Nevrološke motnje so lahko resnejše pri kolijih, šetlandskih ovčarjih ali avstralskih ovčarjih z mutacijo gena MDR1 (-/-). Specifični protistrupi niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo dajemo peroralno psom, starejšim od 12 tednov in s telesno maso najmanj 1 kg.

Zdravilo je treba dati v minimalnem odmerku 1 mg emodepsida/kg telesne mase in 5 mg prazikvantela/kg telesne mase, v skladu z naslednjo tabelo odmerjanja.

Zadošča že enkratno dajanje.

Telesna masa (kg)	Število tablet s prirejenim sproščanjem za		
	majhni psi 1  = 3 kg	srednje veliki psi 1  = 10 kg	veliki psi 1  = 30 kg
1 - 1.5	1 - 1.5		
> 1.5 - 3	> 1.5 - 3		
> 3 - 4.5	> 3 - 4.5		
> 4.5 - 6	> 4.5 - 6		
> 6 - 10	> 6 - 10	1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete imajo okus po mesu, zato jih psi običajno radi pojedjo brez dodatne hrane.

Zdravilo damo psu na tešče. Priporočamo postenje psa preko noči, če mu boste dali tableto zjutraj. Psu ne damo hrane najmanj 4 ure po dajanju tablete.

Prenizko odmerjanje lahko povzroči neučinkovito delovanje in spodbuja razvoj odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je potrebno telesno maso določiti čim bolj natančno. Če se živali zdravi skupinsko, je treba oblikovati smiselno homogene skupine, v katerih naj vse živali prejmejo odmerek, ki ustreza najtežji živali v skupini.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni ali pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/05/054/018-031

Kartonske škatle s pretisnimi omoti iz aluminijaste folije. Na razpolago se naslednje velikosti pakiranja.

Profender 15 mg/3 mg tablete s prirejenim sproščanjem za majhne pse

- 2 tableti (1 pretisni omot)
- 4 tablete (1 pretisni omot)
- 10 tablet (1 pretisni omot)
- 24 tablet (3 pretisni omoti po 8 tablet)

- 50 tablet (5 pretisnih omotov po 10 tablet)

Profender 50 mg/10 mg tablete s prirejenim sproščanjem za srednje velike pse

- 2 tableti (1 pretisni omot)
- 4 tablete (1 pretisni omot)
- 6 tablet (1 pretisni omot)
- 24 tablet (4 pretisni omoti po 6 tablet)
- 102 tableti (17 pretisnih omotov po 6 tablet)

Profender 150 mg/30 mg tablete s prirejenim sproščanjem za velike pse

- 2 tableti (1 pretisni omot)
- 4 tablete (1 pretisni omot)
- 24 tablet (6 pretisnih omotov po 4 tablete)
- 52 tablet (13 pretisnih omotov po 4 tablete)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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