

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleyliuos pienelle kissalle
Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleyliuos keskikokoiselle kissalle
Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleyliuos suurelle kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:
21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

Yksi annosteluyksikkö (pipetti) sisältää:

	Tilavuus	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender pienelle kissalle (0,5–2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskikokoiselle kissalle (> 2,5–5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurelle kissalle (> 5–8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyylideeniglyseroli	
Maitohappo	

Kirkas liuos, joka on väriltään keltainen tai ruskea.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekartunnat:

Sukkulamadot (*nematoda*)

Toxocara cati (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxocara cati (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

Toxascaris leonina (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma tubaeforme (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa. Eläinlääkkeellä käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen iholohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovivia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt ^{1,2,3} (ataksia ^{1,2,3} , vapina ^{1,2,3}) Liiallinen syljeneritys ³ , oksentelu ³ , ripuli ³ Karvanlähtö antokohdassa ² , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	---

¹ Lieviä

² Ohimeneviä

³ Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.
Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/kg elop.)	Pratsikvanteeli (mg/kg elop.)
-------------------	------------------------	---------------	--------------------------	-------------------------------

0,5 - 2,5	Profender pienelle kissalle	0,35 (1 pipetti)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender keskikokoiselle kissalle	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender suurelle kissalle	1,12 (1 pipetti)	3–4,8	12–19,2
> 8	Käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara cati* (L₃ toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

Antotapa

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päätä pipetin suojuksen puhkaisuun.

Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen homogeeniset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuksille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän eläinlääkkeen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*) ja keuhkomatoihin (*Aelurostrongylus abstrusus*).

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen Ca^{++} -läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annon jälkeen kissalle pienimmällä ohjeannoksella 0,14 ml elopainokiloa kohden keskimääräinen pitoisuus seerumissa oli $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsidiä/l ja $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ pratsikvanteelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin emodepsidillä $3,2 \pm 2,7$ päivän kuluttua annostuksesta ja pratsikvanteelilla $18,7 \pm 47$ tunnin kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: emodepsidin puoliintumisaika oli $9,2 \pm 3,9$ päivää ja pratsikvanteelin $4,1 \pm 1,5$ päivää.

Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa lääkeaineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, korkillinen propeenipipetti alumiiniläpipainopakkauksessa.

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 0,35 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20, 40 tai 80 annospipettiä (kussakin 0,70 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 1,12 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/001-016

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2005.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml paikallisvaleluliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:

21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyylideeniglyseroli	
Maitohappo	

Kirkas liuos, joka on väriltään keltainen tai ruskea.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

Sukkulamadot (nematoda)

Toxocara cati (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxocara cati (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

Toxascaris leonina (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma tubaeforme (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa. Eläinlääkkeellä käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen iherohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt ^{1,2,3} (ataksia ^{1,2,3} , vapina ^{1,2,3}) Liiallinen syljeneritys ³ , oksentelu ³ , ripuli ³ Karvanlähtö antokohdassa ² , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
---	--

¹ Lieviä

² Ohimeneviä

³ Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Laske tarkka annos eläimen painon perusteella tai käytä seuraavia eri painoluokille suositeltuja annoksia:

Kissan paino (kg)	Tilavuus (ml)	Emodepsidi		Pratsikvanteeli	
		(mg)	(mg/kg elop.)	(mg)	(mg/kg elop.)
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	Käytetään sopivaa annosyhdistelmää				

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara cati* (L₃ toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

Antotapa

Ota adapteri, poista neulan suojakääre ja työnnä neula tulpan keskiosan läpi. Poista korkki. Yhdistä adapterin aukkoon tavallinen kertakäyttöinen 1 ml:n ruisku, jossa on luer-kärki. Käännä pullo yläsalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä valmistetta. Laita korkki takaisin käytön jälkeen.

Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta ruiskun pää iholle ja tyhjennä sisältö suoraan iholle.

Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen homogeeniset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän eläinlääkkeen nuolemiseen antokohdasta.

Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsipeptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*) ja keuhkomatoihin (*Aelurostrongylus abstrusus*).

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen Ca^{++} -läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annon jälkeen kissalle pienimmällä ohjeannoksella 0,14 ml elopainokiloa kohden keskimääräinen pitoisuus seerumissa oli $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsidiä/l ja $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ pratsikvanteelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin emodepsidillä $3,2 \pm 2,7$ päivän kuluttua annostuksesta ja pratsikvanteelilla $18,7 \pm 47$ tunnin kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: emodepsidin puoliintumisaika oli $9,2 \pm 3,9$ päivää ja pratsikvanteelin $4,1 \pm 1,5$ päivää.

Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa lääkeaineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen lasipullo, jossa kumitulppa ja mikroneula-adaptori luer-kärkiselle ruiskulle. Pullo sisältää 14 ml.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/017

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2005.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit pienelle koiralle
Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit keskikokoiselle koiralle
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit suurelle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender tabletit pienelle koiralle	3 mg	15 mg
Profender tabletit keskikokoiselle koiralle	10 mg	50 mg
Profender tabletit suurelle koiralle	30 mg	150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Keinotekoinen liha-aromi

Ruskea, luunmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamat sekartunnat:

Sukkulamadot (*nematoda*)

Toxocara canis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxascaris leonina (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma caninum (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Uncinaria stenocephala (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Trichuris vulpis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Echinococcus granulosus (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikon ikäisiä tai painavat alle 1 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

D. caninum -infektion ollessa kyseessä pitää harkita samanaikaista lääkitystä väli-isäntiä, kuten kirppuja ja täitä, vastaan uusintainfektioiden ehkäisemiseksi.

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä eläinlääkettä saa käyttää tällaisissa tapauksissa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos tabletteja on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen	Ruoansulatuskanavan häiriöt ¹ (esim. liiallinen syljeneritys, oksentelu, ripuli) ¹
-------------------	--

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt ^{1,2} (esim. vapina, koordinaatiohäiriöt) ^{1,2} Kouristelu ³ Käytöshäiriöt (esim. hyperaktiivisuus) Ruokahaluttomuus, horros, makuulla olo, kehon lämpötilan nousu
--	---

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Näissä tapauksissa ei yleensä ole noudatettu paastovaatimuksia

³ Neurologiset oireet voivat olla vakavampia mdr1 mutantti (-/-) skotlanninpaimenkoirissa, shetlanninlammaskoirissa ja australiinpaimenkoirissa. Tunnettua vasta-ainetta ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten klinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus ja hoidon ajankohdat

Eläinlääkkeen vähimmäisannokset ovat 1 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti.

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Säädellysti vapauttavien tablettien annosmäärä		
	Pieni koira 1  = 3 kg	Keskikokoinen koira 1  = 10 kg	Suuri koira 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

Antotapa

Suun kautta koirille, jotka ovat yli 12 viikkoa vanhoja ja painavat vähintään yhden kilon. Eläinlääketabletit on maustettu liha-aromilla, ja koirat ottavat ne yleensä ilman, että ruokaa annetaan samanaikaisesti.

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen homogeeniset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ohimenevää lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja depressiota havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin viisinkertainen määrä ohjeannokseen verrattuna. MDR1-mutaation (-/-) omaavilla skotlanninpaimenkoirilla turvallisuusmarginaali näyttäisi olevan pienempi kuin normaalilla koirapopulaatiolla, ja lievää, ohimenevää vapinaa ja/tai ataksiaa on havaittu kaksinkertaisella suositusannoksella ohjeen mukaisesti paastonneilla koirilla.

Oireet ovat itsestään ohimeneviä. Ruokkiminen voi lisätä yliannostukseen liittyvien oireiden ilmenemistä ja voimakkuutta ja aiheuttaa satunnaista oksentelua. Spesifistä vastalääkettä ei ole.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa *Toxocara canis*-, *Toxascaris leonina*-, *Ancylostoma caninum*-, *Uncinaria stenocephala*- ja *Trichuris vulpis* -loisia vastaan.

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* ja *Echinococcus granulosus*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen kalsium (Ca⁺⁺)-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Annoksella 1,5 mg emodepsidiä ja 7,5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti plasman suurimpien pitoisuuksien geometrinen keskiarvo oli emodepsidillä 47 µg/l ja pratsikvanteelilla 593 µg/l. Kummankin vaikuttavan aineen suurin pitoisuus saavutettiin 2 tuntia hoidon jälkeen. Molempien vaikuttavien aineiden eliminaation puoliintumisajat olivat 1,4–1,7 tuntia.

Kun eläinlääkettä annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Emodepsidin erittymistä ei ole tutkittu koirilla. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa metaboliiteista poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelot, joissa alumiiniläpipainopakkauksia. Seuraavat pakkauskooot ovat saatavilla:

Profender 15 mg/3 mg tabletit pienelle koiralle

- | | |
|--|---|
| - 2 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 4 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 10 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 24 säädellysti vapauttavaa tablettia | (3 läpipainopakkausta, joissa 8 tablettia/pakkaus) |
| - 50 säädellysti vapauttavaa tablettia | (5 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia/pakkaus) |

Profender 50 mg/10 mg tabletit keskikokoiselle koiralle

- | | |
|---|---|
| - 2 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 4 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 6 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 24 säädellysti vapauttavaa tablettia | (4 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus) |
| - 102 säädellysti vapauttavaa tablettia | (17 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus) |

Profender 150 mg/30 mg tabletit suurelle koiralle

- | | |
|--|---|
| - 2 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 4 säädellysti vapauttavaa tablettia | (1 läpipainopakkaus) |
| - 24 säädellysti vapauttavaa tablettia | (6 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus) |
| - 52 säädellysti vapauttavaa tablettia | (13 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus) |

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/018 - 031

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2005.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender paikallisvaleluliuos pienelle kissalle
Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,35 ml:n pipetti sisältää:
7,5 mg emodepsidiä, 30 mg pratsikvanteelia

3. PAKKAUSKOKO

2 pipettiä
4 pipettiä
12 pipettiä
20 pipettiä
40 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienelle kissalle

0,5–2,5 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti
Vain ulkoiseen käyttöön.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender paikallisvaeluliuos keskikokoiselle kissalle
Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 60 mg/15 mg paikallisvaeluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,70 ml:n pipetti sisältää:
15 mg emodepsidiä, 60 mg pratsikvanteelia

3. PAKKAUSKOKO

2 pipettiä
4 pipettiä
12 pipettiä
20 pipettiä
40 pipettiä
80 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Keskikokoiselle kissalle

> 2,5 kg–5 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti
Vain ulkoiseen käyttöön.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle
Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1,12 ml:n pipetti sisältää:
24 mg emodepsidiä, 96 mg pratsikvanteelia

3. PAKKAUSKOKO

2 pipettiä
4 pipettiä
12 pipettiä
20 pipettiä
40 pipettiä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurelle kissalle

> 5 kg–8 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti
Vain ulkoiseen käyttöön.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender paikallisvaleluliuos kissalle
Pahvikotelo, moniannospullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

21,4 mg/ml emodepsidiä, 85,8 mg/ml pratsikvanteelia

3. PAKKAUSKOKO

14 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos

Vain ulkoiseen käyttöön.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 3 kk:n kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/017

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvaleluliuos
Pipetin etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Vetoquinol logo

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvaleluliuos kissalle
Moniannospullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender paikallisvaleluliuos kissalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

21,4 mg/ml emodepsidiä, 85,8 mg/ml pratsikvanteelia

14 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä. {jätä tilaa päivämäärän lisäämiselle}

Vetoquinol logo

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvalebaliuos kissalle
Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Vetoquinol logo

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender 15 mg/3 mg tabletit pienelle koiralle
Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3 mg emodepsidiä, 15 mg pratsikvanteelia.

3. PAKKAUSKOKO

2 säädellysti vapauttavaa tablettia
4 säädellysti vapauttavaa tablettia
10 säädellysti vapauttavaa tablettia
24 säädellysti vapauttavaa tablettia
50 säädellysti vapauttavaa tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

1 tabletti = 3 kg

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/018 2 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/019 4 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/020 10 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/021 24 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/022 50 säädellysti vapauttavaa tablettia

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender 50 mg/10 mg tabletit keskikokoiselle koiralle
Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

10 mg emodepsidiä, 50 mg pratsikvanteelia.

3. PAKKAUSKOKO

2 säädellysti vapauttavaa tablettia
4 säädellysti vapauttavaa tablettia
6 säädellysti vapauttavaa tablettia
24 säädellysti vapauttavaa tablettia
102 säädellysti vapauttavaa tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

1 tabletti = 10 kg

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/023 2 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/024 4 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/025 6 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/026 24 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/027 102 säädellysti vapauttavaa tablettia

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
Profender 150 mg/30 mg tabletit suurelle koiralle
Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

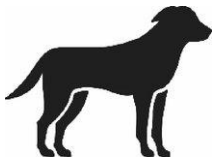
30 mg emodepsidiä, 150 mg pratsikvanteelia.

3. PAKKAUSKOKO

2 säädellysti vapauttavaa tablettia
4 säädellysti vapauttavaa tablettia
24 säädellysti vapauttavaa tablettia
52 säädellysti vapauttavaa tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

1 tabletti = 30 kg

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/028 2 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/029 4 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/030 24 säädellysti vapauttavaa tablettia
EU/2/05/054/031 52 säädellysti vapauttavaa tablettia

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender tabletit koiralle

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender tabletit pienelle koiralle

Profender tabletit keskikokoiselle koiralle

Profender tabletit suurelle koiralle



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)

10 mg emodepside / 50 mg praziquantel (EN)

30 mg emodepside / 150 mg praziquantel (EN)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Vetoquinol logo

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos pienelle kissalle
Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle
Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:
21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

Yksi annosteluyksikkö (pipetti) sisältää:

	Tilavuus	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender pienelle kissalle (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)5.4 mg/ml

Kirkas liuos, joka on väritään keltainen tai ruskea.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarunnat:

Sukkulamadot (*nematoda*)

Toxocara cati (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxocara cati (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

Toxascaris leonina (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma tubaeforme (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (*cestoda*)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa.
Eläinlääkkeellä käsiteltäviä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen iholohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nieltävä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Yliannostus:

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuaisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteeseen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt ^{1,2,3} (ataksia ^{1,2,3} (koordinaatiohäiriöt), vapina ^{1,2,3}) Liiallinen syljeneritys ³ , oksentelu ³ , ripuli ³ Karvanlähtö antokohdassa ² , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	--

¹ Lieviä

² Ohimeneviä

³ Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteeliä elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/kg elop.)	Pratsikvanteeli (mg/kg elop.)
0,5 - 2,5	Profender pienelle kissalle	0,35 (1 pipetti)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender keskikokoiselle kissalle	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender suurelle kissalle	1,12 (1 pipetti)	3–4,8	12–19,2
> 8	Käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää			

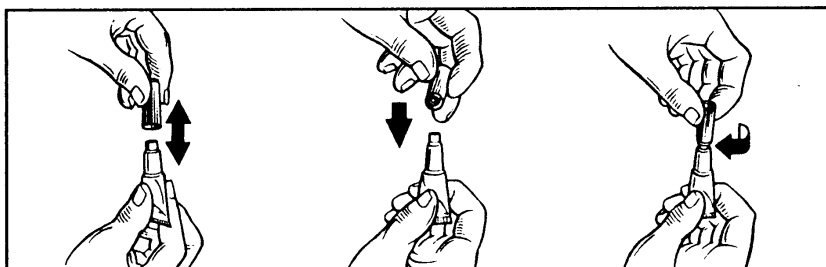
Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara cati* (L₃ toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

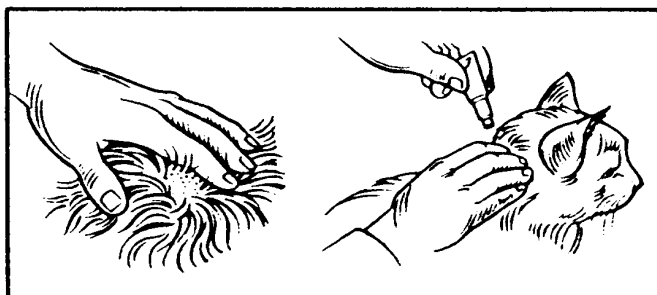
Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

9. Annostusohjeet

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päätä pipetin suojuksen puhkaisuun.



Tee kissan turkkiin jakausta niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä. Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan.



Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen samankaltaiset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/05/054/001-016

Valkoinen, korkillinen propeenipipetti alumiiniläpipainopakkauksessa.

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 0,35 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20, 40 tai 80 annospipettiä (kussakin 0,70 ml).

Pahvikoteloon pakatut läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 2, 4, 12, 20 tai 40 annospipettiä (kussakin 1,12 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Tel: +46 42 676 03

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml paikallisvaleluliuos kissalle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää:

21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia.

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320; antioksidanttina)5.4 mg/ml

Kirkas liuos, joka on väriltään keltainen tai ruskea.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula-, heisi- ja keuhkomatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

Sukkulamadot (*nematoda*)

Toxocara cati (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxocara cati (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa, ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

Toxascaris leonina (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma tubaeforme (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (*cestoda*)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa. Eläinlääkkeellä käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna eläinlääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemusta, joten eläinlääkettä saa käyttää näille eläimille vain hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät pitää huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen antamisesta.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisten laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Yliannostus:

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuksille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteeseen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt ^{1,2,3} (ataksia ^{1,2,3} (koordinaatiohäiriöt), vapina ^{1,2,3}) Liiallinen syljeneritys ³ , oksentelu ³ , ripuli ³ Karvanlähtö antokohdassa ² , kutina antokohdassa, tulehdusoireet antokohdassa Käytöshäiriöt (hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, ääntely) Ruokahaluttomuus, horros
--	--

¹ Lieviä

² Ohimeneviä

³ Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteeliä elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Laske tarkka annos eläimen painon perusteella tai käytä seuraavia eri painoluokille suositeltuja annoksia:

Kissan paino (kg)	Tilavuus (ml)	Emodepsidi		Pratsikvanteeli	
		(mg)	(mg/kg elop.)	(mg)	(mg/kg elop.)
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	Käytetään sopivaa annosyhdistelmää				

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoito, ehkäisemään *Toxocara cati* (L₃ toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

9. Annostusohjeet

Ota adapteri, poista neulan suojakääre ja työnnä neula tulpan keskiosan läpi (1). Poista korkki (2). Yhdistä adapterin aukkoon tavallinen kertakäyttöinen 1 ml:n ruisku, jossa on luer-kärki (3). Käännä pullo yläsalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä valmistetta (4). Laita korkki takaisin käytön jälkeen. Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta ruiskun pää iholle ja tyhjänsä sisältö suoraan iholle (5).



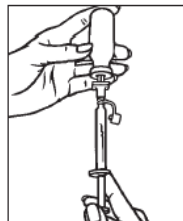
1



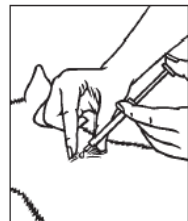
2



3



4



5

Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä. Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen samankaltaiset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/05/054/017

Meripihkanvärinen lasipullo, jossa on kumitulppa ja mikroneula-adapteri luer-kärkiselle ruiskulle. Pullo sisältää 14 ml.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Puola

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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
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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit pienelle koiralle
Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit keskikokoiselle koiralle
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit suurelle koiralle

2. Koostumus

Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää:

	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender tabletit pienelle koiralle	3 mg	15 mg
Profender tabletit keskikokoiselle koiralle	10 mg	50 mg
Profender tabletit suurelle koiralle	30 mg	150 mg

Ruskea, luonmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamat sekartunnat:

Sukkulamadot (*nematoda*):

Toxocara canis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxascaris leonina (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma caninum (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Uncinaria stenocephala (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Trichuris vulpis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (*cestoda*):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Echinococcus granulosus (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikon ikäisiä tai painavat alle 1 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula-, heisi- ja keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

D. caninum -infektion ollessa kyseessä pitää harkita samanaikaista lääkitystä väli-isäntiä, kuten kirppuja ja täitiä, vastaan uusintainfektioiden ehkäisemiseksi.

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä eläinlääkettä saa käyttää tällaisissa tapauksissa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos tabletteja on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden

P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Yliannostus:

Ohimenevää lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja alakuloisuutta havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin viisinkertainen määrä suositusannokseen verrattuna. Mdr1-mutaation (-/-) omaavilla skotlanninpaimenkoirilla turvallisuusmarginaali näyttäisi olevan pienempi kuin normaalilla koirapopulaatiolla, ja lievää, ohimenevää vapinaa ja/tai haparoivaa liikkumista on havaittu kaksinkertaisella suositusannoksella ohjeen mukaisesti paastonneilla koirilla. Oireet ovat itsestään ohimeneviä. Ruokkiminen voi lisätä yliannostukseen liittyvien oireiden ilmenemistä ja voimakkuutta ja aiheuttaa satunnaista oksentelua.

Spesifistä vastalääkettä ei ole.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt ¹ (esim. liiallinen syljeneritys, oksentelu, ripuli) ¹ Neurologiset häiriöt ^{1,2} (esim. vapina, koordinaatiohäiriöt) ^{1,2} Kouristelu ³ Käytöshäiriöt (esim. hyperaktiivisuus) Ruokahaluttomuus, horros, makuulla olo, kehon lämpötilan nousu
--	---

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Näissä tapauksissa ei yleensä ole noudatettu paastovaatimuksia

³ Neurologiset oireet voivat olla vakavampia mdr1 mutanti (-/-) skotlanninpaimenkoirissa, shetlanninlammaskoirissa ja australianpaimenkoirissa. Tunnettua vasta-ainetta ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta koirille, jotka ovat yli 12 viikkoa vanhoja ja painavat vähintään yhden kilon.

Eläinlääkkeen vähimmäisannokset ovat 1 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti.

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Säädellysti vapauttavien tablettien annosmäärä		
	Pieni koira	Keskikokoinen koira	Suuri koira
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	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. Annostusohjeet

Eläinlääketabletit on maustettu liha-aromilla, ja koirat ottavat ne yleensä ilman, että ruokaa annetaan samanaikaisesti.

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Esimerkiksi: paastota koira yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa saa antaa vasta neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, niistä on muodostettava kohtuullisen samankaltaiset ryhmät, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/05/054/018-031

Pakkauskoot:

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttavat tabletit pienelle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)

- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 10 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa 8 tablettia/pakkaus)
- 50 tablettia (5 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia/pakkaus)

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttavat tabletit keskikokoiselle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 6 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (4 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus)
- 102 tablettia (17 läpipainopakkausta, joissa 6 tablettia/pakkaus)

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttavat tabletit suurelle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (6 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus)
- 52 tablettia (13 läpipainopakkausta, joissa 4 tablettia/pakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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
Aguilva
PT-2735-534 Aguilva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

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

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

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