

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Πιπέττες μίας δόσης]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες
Profender 60 mg/15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες
Profender 96 mg/24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Profender περιέχει 21,4 mg/ml emodepside και 85,8 mg/ml praziquantel.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέττα) του Profender περιέχει:

	Όγκος	Εμοδεψίδη	Πραζικουαντέλη
Profender για μικρόσωμες γάτες ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender για μεγαλόσωμες γάτες ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Έκδοχα:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E 320: ως αντιοξειδωτικό)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).
Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένες σε μικτές παρασιτώσεις που οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη, κεστώδη και πνευμονικά παράσιτα:

Νηματώδη

Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

Toxocara cati (L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους

Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Κεστώδη

Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Taenia taeniaeformis (ενήλικα)

Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικά παράσιτα

Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Έτσι, τα ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί η θεραπεία δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου απορροφηθεί το διάλυμα.

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραια επιδερμίδα. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να αποτραπεί στη γάτα στην οποία χορηγήθηκε το προϊόν, καθώς και στις άλλες γάτες που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον, να γλείψουν την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτή είναι υγρή.

Η εμπειρία για τη χρήση του προϊόντος αυτού σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, οπότε η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Αποφύγετε την επαφή με την περιοχή της χορήγησης του φαρμάκου ενώ αυτή είναι υγρή. Στο διάστημα αυτό, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν καταποθεί κατά λάθος, τότε αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το πρώτο 24ωρο μετά τη χορήγηση του προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποτραπεί η παρατεταμένη και στενή επαφή των παιδιών (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις γάτες στις οποίες έχει χορηγηθεί το προϊόν.

Ο διαλύτης του προϊόντος αυτού είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες κατά την επαφή του με συγκεκριμένα υλικά, όπως το δέρμα, υφάσματα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή της εφαρμογής του προϊόντος να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών, οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί σιαλόρροια, έμετος και διάρροια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως αταξία ή τρόμος. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα αμέσως μετά την εφαρμογή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η χρήση του Profender συσχετίστηκε με παροδική αλωπεκία, εξοίδηση και/ή φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές συμπεριφοράς, όπως υπερδραστηριότητα, άγχος και μεταβολές στη φωνητική έκφραση. Ανορεξία και λήθαργος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπο θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπο θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα / αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό Σχήμα και Θεραπευτικό Πλάνο

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδη / kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 0,14 ml Profender / kg σωματικού βάρους.

Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέττας προς χρήση	Όγκος (ml)	Εμοδεψίδη (mg/kg σ.β.)	Πραζικουαντέλη (mg/kg σ.β.)
≥0,5 – 2,5	Profender για μικρόσωμες γάτες	0,35 (1 πιπέττα)	3 – 15	12 - 60

>2,5 - 5	Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,70 (1 πιπέττα)	3 – 6	12 - 24
>5 - 8	Profender για μεγαλόσωμες γάτες	1,12 (1 πιπέττα)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

Για τη θεραπεία των νηματωδών και κεστωδών μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L₃ προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για το πνευμονικό παράσιτο *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

Μέθοδος χορήγησης

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία. Κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και τραβήξτε το καπάκι. Χρησιμοποιήστε το άλλο άκρο του καπακιού για να σπάσετε την ασφάλεια της πιπέττας.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέττας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιαλόρροια, έμετος και νευρικά συμπτώματα (μυϊκός τρόμος) όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και δέκα φορές της συνιστώμενης σε ενήλικες γάτες και πέντε φορές της συνιστώμενης σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά πιστεύεται ότι συνέβησαν ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θεραπευτικός αντιπαρασιτικός παράγοντας.
Κωδικός ATC: QP52AA51.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η εμοδεψίδη είναι μία ημι-συνθετική ουσία, που ανήκει στη νέα χημική ομάδα των δεψιπεπτιδίων. Δρα αποτελεσματικά ενάντια των νηματωδών (ασκαρίδων και ταινιών). Στο προϊόν αυτό, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* και *Aelurostrongylus abstrusus*.

Δρα στις νευρομυϊκές συνάψεις διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων σεκρετίνης με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης αποτελεσματική ενάντια σε κεστώδη όπως το *Dipyldium caninum*, ο *Echinococcus multicoloris* και η *Taenia taeniaeformis*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα από την επιφάνεια του σώματος των παρασίτων και κυρίως δρα αυξάνοντας τη διαπερατότητα του επιδερμιτιδίου των παρασίτων στα ιόντα ασβεστίου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη του επιδερμιτιδίου του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά το θάνατο του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την τοπική εφαρμογή αυτού του προϊόντος σε γάτες στην μικρότερη θεραπευτική δόση των 0,14 ml/kg σωματικό βάρος η μέση τιμή της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος βρέθηκε να είναι $32,2 \pm 23,9$ μg εμοδεψίδη/l και $61,3 \pm 44,1$ μg πραζικουαντέλη/l. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις καταγράφηκαν $3,2 \pm 2,7$ ημέρες μετά την εφαρμογή για την εμοδεψίδη και $18,7 \pm 47$ ώρες για την πραζικουαντέλη. Ακολούθως, και οι δύο δραστικές ουσίες απομακρύνονται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, με χρόνο ημίσειας ζωής $9,2 \pm 3,9$ ημέρες για την εμοδεψίδη και $4,1 \pm 1,5$ ημέρες για την πραζικουαντέλη.

Κατόπιν χορηγήσεως του φαρμάκου από το στόμα σε επίμυες, η εμοδεψίδη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου βρίσκονται στο λιπώδη ιστό. Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα, με κύρια προϊόντα αποβολής αναλλοίωτη εμοδεψίδη και υδρολυομένα παράγωγα αυτής. Έρευνες σε διάφορα είδη ζώων έδειξαν ότι η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχύτατα στο ήπαρ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι τα μονοϋδροξυκυκλοεξυλικά παράγωγα της πραζικουαντέλης. Αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole
Isopropylidene glycerol
Lactic acid

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μεγέθη συσκευασίας 0,35 ml, 0,70 ml και 1,12 ml ανά πιπέττα

Blister που περιέχει 2, 4, 12, 20 ή 40 πιπέττες μίας δόσεως έκαστη
Επιπλέον, μόνο για τις πιπέττες του 0,70 ml: blister που περιέχει 80 πιπέττες.

Περιέκτης Πιπέττες από λευκό πολυπροπυλένιο, με καπάκια μέσα σε αλουμινένια blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμοδεψίδα έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/001-016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/07/2005.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01/07/2010.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Profender περιέχει 21,4 mg/ml emodepside και 85,8 mg/ml praziquantel.

Έκδοχα:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E 320: ως αντιοξειδωτικό)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένες σε μικτές παρασιτώσεις που οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη, κεστώδη και πνευμονικά παράσιτα:

Νηματώδη

Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

Toxocara cati (L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους

Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Κεστώδη

Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Taenia taeniaeformis (ενήλικα)

Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικά παράσιτα

Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Έτσι, τα ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί η θεραπεία δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου απορροφηθεί το διάλυμα.

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραια επιδερμίδα. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να αποτραπεί στη γάτα στην οποία χορηγήθηκε το προϊόν, καθώς και στις άλλες γάτες που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον, να γλείψουν την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτή είναι υγρή.

Η εμπειρία για τη χρήση του προϊόντος αυτού σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, οπότε η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Αποφύγετε την επαφή με την περιοχή της χορήγησης του φαρμάκου ενώ αυτή είναι υγρή. Στο διάστημα αυτό, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν καταποθεί κατά λάθος, τότε αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το πρώτο 24ωρο μετά τη χορήγηση του προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποτραπεί η παρατεταμένη και στενή επαφή των παιδιών (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις γάτες στις οποίες έχει χορηγηθεί το προϊόν.

Ο διαλύτης του προϊόντος αυτού είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες κατά την επαφή του με συγκεκριμένα υλικά, όπως το δέρμα, υφάσματα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή της εφαρμογής του προϊόντος να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών, οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί σιαλόρροια, έμετος και διάρροια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως αταξία ή τρόμος. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα αμέσως μετά την εφαρμογή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η χρήση του Profender συσχετίστηκε με παροδική αλωπεκία, εξοίδηση και/ή φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές συμπεριφοράς, όπως υπερδραστηριότητα, άγχος και μεταβολές στη φωνητική έκφραση. Ανορεξία και λήθαργος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα / αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό Σχήμα και Θεραπευτικό Πλάνο

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδη / kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 0,14 ml Profender / kg σωματικού βάρους.

Υπολογίστε την ακριβή δόση βάσει το σωματικό βάρος του εκάστοτε ζώου ή χρησιμοποιείστε τις παρακάτω δόσεις όπως αυτές συνιστούνται ανάλογα με το εύρος του σωματικού βάρους:

Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Όγκος (ml)	Εμοδεψίδη		Πραζικουαντέλη	
		(mg)	(mg/kg σ.β.)	(mg)	(mg/kg σ.β.)
≥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	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος όγκος προϊόντος				

Για τη θεραπεία των νηματωδών και κεστωδών μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L₃ προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για το πνευμονικό παράσιτο *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

Μέθοδος χορήγησης

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Κρατήστε τη βαλβίδα ελεγχόμενης ροής, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της ακίδας και πιέστε την ακίδα κεντρικά του πόματος. Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι. Πάρτε μία απλή σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml, με ρύγχος τύπου luer (δηλαδή με στόμιο όπου η βελόνα προσαρμόζεται χωρίς βίδωμα) και συνδέστε τη με τη βαλβίδα ελεγχόμενης ροής. Κατόπιν, αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο. Ασφαλίστε το καπάκι μετά τη χρήση.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της σύριγγας στο δέρμα και αδειάστε όλο το περιεχόμενο απευθείας στο δέρμα.

Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιαλόρροια, έμετος και νευρικά συμπτώματα (μυϊκός τρόμος) όταν προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και δέκα φορές της συνιστώμενης σε ενήλικες γάτες και πέντε φορές της συνιστώμενης σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά πιστεύεται ότι συνέβησαν ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θεραπευτικός αντιπαρασιτικός παράγοντας.
Κωδικός ATC: QP52AA51.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η εμοδεψίδη είναι μία ημι-συνθετική ουσία, που ανήκει στη νέα χημική ομάδα των δεσιπεπτιδίων. Δρα αποτελεσματικά ενάντια των νηματωδών (ασκαρίδων και ταινιών). Στο προϊόν αυτό, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* και *Aelurostrongylus abstrusus*.

Δρα στις νευρομυϊκές συνάψεις διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων σεκρετίνης με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης αποτελεσματική ενάντια σε κεστώδη όπως το *Dipylidium caninum*, ο *Echinococcus multicoloris* και η *Taenia taeniaeformis*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα από την επιφάνεια του σώματος των παρασίτων και κυρίως δρα αυξάνοντας τη διαπερατότητα του επιδερματίδιου των παρασίτων στα ιόντα ασβεστίου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη του επιδερματίδιου του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά το θάνατο του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την τοπική εφαρμογή αυτού του προϊόντος σε γάτες στην μικρότερη θεραπευτική δόση των 0,14 ml/kg σωματικό βάρος η μέση τιμή της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος βρέθηκε να είναι $32,2 \pm 23,9$ μg εμοδεψίδη/l και $61,3 \pm 44,1$ μg πραζικουαντέλη/l. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις καταγράφηκαν $3,2 \pm 2,7$ ημέρες μετά την εφαρμογή για την εμοδεψίδη και $18,7 \pm 47$ ώρες για την πραζικουαντέλη. Ακολούθως, και οι δύο δραστικές ουσίες απομακρύνονται από το πλάσμα με αργό

ρυθμό, με χρόνο ημίσειας ζωής $9,2 \pm 3,9$ ημέρες για την εμοδεψίδη και $4,1 \pm 1,5$ ημέρες για την πραζικουαντέλη.

Κατόπιν χορηγήσεως του φαρμάκου από το στόμα σε επίμυες, η εμοδεψίδη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου βρίσκονται στο λιπώδη ιστό. Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα, με κύρια προϊόντα αποβολής αναλλοίωτη εμοδεψίδη και υδρολυομένα παράγωγα αυτής. Έρευνες σε διάφορα είδη ζώων έδειξαν ότι η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχύτατα στο ήπαρ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι τα μονοϋδροξυκυκλοεξυλικά παράγωγα της πραζικουαντέλης. Αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole
Isopropylidene glycerol
Lactic acid

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μέγεθος συσκευασίας: 14 ml

Περιέκτης: Γυάλινη φιάλη κεχριμπαρένιου χρώματος, με ελαστικό πώμα εισχώρησης και βαλβίδα ελεγχόμενης ροής με ακίδα και με στόμιο luer

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμοδεψίδη έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/07/2005.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01/07/2010.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 15 mg/3 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μικρόσωμους Σκύλους
Profender 50 mg/10 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους
Profender 150 mg/30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεγαλόσωμους Σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Profender περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

	Εμοδεψίδη	Πραζικουαντέλη
Profender Δισκία για Μικρόσωμους Σκύλους	3 mg	15 mg
Profender Δισκία για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους	10 mg	50 mg
Profender Δισκία για Μεγαλόσωμους Σκύλους	30 mg	150 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Καφέ, σχήματος οστού, δισκία με εγκοπή στην κάθε επιφάνεια.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για σκύλους που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένοι σε μικτές παρασιτώσεις οι οποίες οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη και κεστώδη:

Ασκαρίδες (Νηματώδη):

Toxocara canis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ancylostoma caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Uncinaria stenocephala (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Trichuris vulpis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (Κεστώδη):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (ώριμα ενήλικα και άωρα)

Echinococcus granulosus (ώριμα ενήλικα και άωρα)

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από συχνή, επανειλημμένη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία των ζώων, στα οποία πρόκειται να γίνει χορήγηση του Profender το επόμενο πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Όταν υφίσταται παρασίτωση από *D. caninum* είναι απαραίτητο να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά οι ενδιάμεσοι ξενιστές του όπως οι ψύλλοι και οι φθείρες για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες του προϊόντος αυτού σε άρρωστα, εξασθενημένα ή σε ζώα με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Επομένως η χρήση του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες υγιεινής, πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χορήγηση των δισκίων σε σκύλους.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατά λάθος κατάποση, ιδιαίτερα στην περίπτωση των παιδιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος στον ιατρό σας.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Εφόσον η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (OIE-World Organisation for Animal Health), οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδικές ήπιες πεπτικές διαταραχές (π.χ. υπερσειλόρροια, έμετος, διάρροια) παρατηρήθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Παροδικές ήπιες νευρολογικές διαταραχές (π.χ. τρόμος, αποπροσανατολισμός) παρατηρήθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Χαρακτηριστικό όλων αυτών των περιπτώσεων ήταν η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για νηστεία. Επιπροσθέτως, τα σημεία των νευρολογικών διαταραχών μπορεί να είναι πιο σοβαρά (π.χ. σπασμός) σε Collies, Shelties και Australian Shepherds με *mdr1* μεταλλαγμένο γονίδιο (-/-).

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές συμπεριφοράς, όπως υπερδραστηριότητα. Ανορεξία, υπερθερμία, λήθαργος και αδυναμία όρθιας στάσης έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης




Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό Σχήμα και Θεραπευτικό Πλάνο

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση, για το Profender, είναι 1 mg εμοδεψίδης / kg σωματικού βάρους και 5 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα:

Μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων		
	μικρόσωμοι σκύλοι 1  = 3 kg	μεσαίου μεγέθους σκύλοι 1  = 10 kg	μεγαλόσωμοι σκύλοι 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

Μέθοδος χορήγησης

Από στόματος χρήση σε σκύλους ηλικίας από 12 εβδομάδες και σωματικού βάρους τουλάχιστον 1 kg. Τα δισκία Profender έχουν γεύση κρέατος και συνήθως η πρόσληψή τους από τους σκύλους γίνεται εύκολα, χωρίς να χρειάζεται να χορηγηθεί μέσω της τροφής.

Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία των ζώων, στα οποία πρόκειται να γίνει χορήγηση του Profender το επόμενο πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν παροδικός μυϊκός τρόμος, αποπροσανατολισμός και κατάπτωση όταν το κτηνιατρικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και πέντε φορές της συνιστώμενης. Ειδικότερα σε Collies με *mdr1* μεταλλαγμένο γονίδιο (-/-), το εύρος ασφαλείας είναι μικρότερο σε σχέση με το φυσιολογικό πληθυσμό σκύλων, με ήπιο παροδικό μυϊκό τρόμο ή αταξία, όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε δόση διπλάσια της συνιστώμενης σε νηστικούς σκύλους, όπως έχει συστηθεί.

Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα χωρίς καμία θεραπεία. Η χορήγηση φαγητού μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα και την ένταση των συμπτωμάτων υπερδοσολογίας και περιστασιακά να προκαλέσει έμετο.

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θεραπευτικός αντιπαρασιτικός παράγοντας.

Κωδικός ATC: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η εμοδεψίδη είναι μία ημι-συνθετική ουσία, που ανήκει στη νέα χημική ομάδα των δεσπιπεπτιδίων. Δρα αποτελεσματικά ενάντια των νηματωδών (ασκαρίδων, αγκυλοστομάτων και ταινιών). Στο προϊόν αυτό, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* και *Trichuris vulpis*.

Δρα στις νευρομυϊκές συνάψεις διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων σεκρετίνης με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης αποτελεσματική ενάντια σε κεστώδη, όπως *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multicularis* και *Echinococcus granulosus*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα μέσω της επιφάνειας του σώματος των παρασίτων και δρα κυρίως μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα του επιδερματιδίου των παρασίτων στα ιόντα ασβεστίου (Ca^{++}). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη του επιδερματιδίου του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά το θάνατο του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την χορήγηση του προϊόντος στη θεραπευτική δόση του 1,5 mg / kg σβ εμοδεψίδης και 7,5 mg / kg σβ πραζικουαντέλης, η μέση τιμή της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος βρέθηκε πως ανέρχεται στα 47 μg εμοδεψίδης / l και 593 μg πραζικουαντέλης / l. Μέγιστες συγκεντρώσεις επετεύχθησαν 2 ώρες μετά την θεραπεία και για τις δύο δραστικές ουσίες. Ακολούθως, και οι δύο δραστικές ουσίες απομακρύνονται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 1,4 έως 1,7 ώρες.

Αμετάβλητη εμοδεψίνη και υδρολυομένα παράγωγα είναι τα κύρια προϊόντα αποβολής. Η απέκκριση της εμοδεψίνης δεν έχει μελετηθεί στους σκύλους.

Έρευνες σε διάφορα είδη ζώων έδειξαν ότι η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχύτατα στο ήπαρ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι τα μονοϋδροξυκυκλοεξυλικά παράγωγα της πραζικουαντέλης. Αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium hydrogen phosphate anhydrous

Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Povidone
Artificial beef flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την συσκευασία πώλησης:
3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν foil blister ταινίες από αλουμινίο. Τα παρακάτω μεγέθη συσκευασιών είναι διαθέσιμα:

Profender 15 mg/3 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία blister)
- 4 δισκία (1 ταινία blister)
- 10 δισκία (1 ταινία blister)
- 24 δισκία (3 ταινίες blister των 8 δισκίων η κάθε μία)
- 50 δισκία (5 ταινίες blister των 10 δισκίων η κάθε μία)

Profender 50 mg/10 mg δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία blister)
- 4 δισκία (1 ταινία blister)
- 6 δισκία (1 ταινία blister)
- 24 δισκία (4 ταινίες blister των 6 δισκίων η κάθε μία)
- 102 δισκία (17 ταινίες blister των 6 δισκίων η κάθε μία)

Profender 150 mg/30 mg δισκία για μεγάλωσωμους σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία blister)
- 4 δισκία (1 ταινία blister)
- 24 δισκία (6 ταινίες blister των 4 δισκίων η κάθε μία)
- 52 δισκία (13 ταινίες blister των 4 δισκίων η κάθε μία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα μη χρησιμοποιηθέντα μισά δισκία δεν πρέπει να φυλάσσονται για μελλοντική χρήση και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/018-031

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/07/2005.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01/07/2010.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

VEETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Poland

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 2 (ή 4) πιπέττες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε πιπέττα 0,35 ml περιέχει:

Δραστικά Συστατικά: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα



4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 πιπέττες

4 πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για μικρόσωμες γάτες $\geq 0,5 - 2,5$ kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Νηματώδη:

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

Κεστώδη:

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

Πνευμονικά παράσιτα:

Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/001 2 πιπέττες

EU/2/05/054/002 4 πιπέττες

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 12 (20 ή 40) πιπέττες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε πιπέττα 0,35 ml περιέχει:

Δραστικά Συστατικά: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα



4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 πιπέττες

20 πιπέττες

40 πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για μικρόσωμες γάτες $\geq 0,5 - 2,5$ kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Νηματώδη:

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

Κεστώδη:

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

Πνευμονικά παράσιτα:

Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση - διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμοδεψίδη έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/003 12 πιπέττες

EU/2/05/054/004 20 πιπέτες

EU/2/05/054/005 40 πιπέτες

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 2 (ή 4) πιπέττες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 60 mg/15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε πιπέττα 0,70 ml περιέχει:
Δραστικά συστατικά: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα



4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 πιπέττες
4 πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για μεσαίου μεγέθους γάτες > 2,5 – 5 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

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

Πνευμονικά παράσιτα:
Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/006 2 πιπέττες

EU/2/05/054/007 4 πιπέττες

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 12 (20, 40 ή 80) πιπέττες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 60 mg/15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε πιπέττα 0,70 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα



4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 πιπέττες
20 πιπέττες
40 πιπέττες
80 πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για μεσαίου μεγέθους γάτες > 2,5 – 5 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Νηματώδη:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Κεστώδη:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Πνευμονικά παράσιτα:

Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσωκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.
Για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση - διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμποδισίδη έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 2 (ή 4) πιπέττες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 96 mg/24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε πιπέττα 1,12 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα



4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 πιπέττες

4 πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για μεγαλόσωμες γάτες > 5 – 8 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Νηματώδη:

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

Κεστώδη:

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

Πνευμονικά παράσιτα:

Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσωκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/012 2 πιπέττες
EU/2/05/054/013 4 πιπέττες

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 12 (20 ή 40) πιπέττες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 96 mg/24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε πιπέττα 1,12 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα



4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 πιπέττες

20 πιπέττες

40 πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για μεγαλόσωμες γάτες > 5 – 8 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Νηματώδη:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Κεστώδη:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Πνευμονικά παράσιτα:

Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση - διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμποδιστική έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/014 12 πιπέττες

EU/2/05/054/015 20 πιπέτες

EU/2/05/054/016 40 πιπέτες

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender spot-on διάλυμα για γάτες
Εξωτερική συσκευασία, φιάλη πολλών δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on διάλυμα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Δραστικά συστατικά: 21,4 mg/ml emodepside και 85,8 mg/ml praziquantel.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

14 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Νηματώδη:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Κεστώδη:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Πνευμονικά παράσιτα:

Aelurostrongylus abstrusus

Για την πλήρη ένδειξη, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφικών σταδίων, παρακαλείσθε να διαβάσετε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση - διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/017

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Profender spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες

Ετικέτα πιπέττας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender για γάτες ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)



5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Profender spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες

Ετικέτα πιπέττας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender για γάτες (> 2,5 - 5 kg)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)



5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

**Profender spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες
Ετικέτα πιπέττας**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender για γάτες (> 5 - 8 kg)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)



5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Profender spot-on διάλυμα για γάτες
Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender spot-on διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

21,4 mg/ml εμοδεψίδη, 85,8 mg/ml πραζικουαντέλη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

14 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση για επίχυση σε σημείο (spot-on).
Μόνο για τοπική, εξωτερική χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείτε έως την.....{αφήστε κενό για την εισαγωγή ημερομηνίας}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Profender spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες ($\geq 0,5 - 2,5$ kg).

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Profender spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Profender spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες (> 5 - 8 kg).

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 15 mg/3 mg Δισκία για Μικρόσωμους Σκύλους
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 2 (ή 4) δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 15 mg/3 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μικρόσωμους Σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

3 mg εμοδεβίδη, 15 mg πραζικουαντέλης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία
4 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων.
Για τις πλήρεις ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των ειδών και των προνυμφικών σταδίων, διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/018 2 δισκία

EU/2/05/054/019 4 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 15 mg/3 mg Δισκία για Μικρόσωμους Σκύλους
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 10 (24 ή 50) δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 15 mg/3 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μικρόσωμους Σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

3 mg εμοδεψίδης, 15 mg πραζικουαντέλης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
24 δισκία
50 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων.
Για τις πλήρεις ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των ειδών και των προνυμφικών σταδίων, διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/020 10 δισκία

EU/2/05/054/021 24 δισκία

EU/2/05/054/022 50 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 50 mg/10 mg Δισκία για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 2 (ή 4) δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 50 mg/10 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

10 mg εμοδεψίδης, 50 mg πραζικουαντέλης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία
4 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων.
Για τις πλήρεις ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των ειδών και των προνυμφικών σταδίων, διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/023 2 δισκία

EU/2/05/054/024 4 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 50 mg/10 mg Δισκία για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 6 (24 ή 102) δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 50 mg/10 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

10 mg εμοδεψίδης, 50 mg πραζικουαντέλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

6 δισκία
24 δισκία
102 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων.
Για τις πλήρεις ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των ειδών και των προνυμφικών σταδίων, διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/025 6 δισκία
EU/2/05/054/026 24 δισκία
EU/2/05/054/027 102 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 150 mg/30 mg Δισκία για Μεγαλόσωμους Σκύλους
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 2 δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 150 mg/30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεγαλόσωμους Σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

30 mg εμοδεψίδης, 150 mg πραζικουαντέλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων.
Για τις πλήρεις ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των ειδών και των προνυμφικών σταδίων, διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/028 2 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 150 mg/30 mg Δισκία για Μεγαλόσωμους Σκύλους
Εξωτερική συσκευασία, μέγεθος συσκευασίας 4 (24 ή 52) δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 150 mg/30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεγαλόσωμους Σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

30 mg εμοδεγίδης, 150 mg πραζικουαντέλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 δισκία
24 δισκία
52 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων.
Για τις πλήρεις ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των ειδών και των προνυμφικών σταδίων, διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλέπε εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/029 4 δισκία
EU/2/05/054/030 24 δισκία
EU/2/05/054/031 52 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Profender 15 mg/3 mg Δισκία για Μικρόσωμους Σκύλους
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender Δισκία για Μικρόσωμους Σκύλους

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Profender 50 mg/10 mg Δισκία για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender Δισκία για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Profender 150 mg/30 mg Δισκία για Μεγαλόσωμους Σκύλους
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender Δισκία για Μεγαλόσωμους Σκύλους

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[Πιπέττες μίας δόσης]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες
Profender 60 mg / 15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες
Profender 96 mg / 24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Poland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες.
Profender 60 mg / 15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες.
Profender 96 mg / 24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες.
Praziquantel/Emodepside

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά:

Το Profender περιέχει 21,4 mg/ml emodepside και 85,8 mg/ml praziquantel.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέττα) του Profender περιέχει:

	Όγκος	Εμοδεψίδη	Πραζικουαντέλη
Profender για μικρόσωμες γάτες (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender για μεγαλόσωμες γάτες (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Έκδοχα:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E 320: ως αντιοξειδωτικό)

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για γάτες που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένες σε μικτές παρασιτώσεις που οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη, κεστώδη και πνευμονικά παράσιτα:

Νηματώδη

Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

Toxocara cati (L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους

Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Κεστώδη

Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Taenia taeniaeformis (ενήλικα)

Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικά παράσιτα

Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί σιαλόρροια, έμετος και διάρροια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως αταξία ή τρόμος. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα αμέσως μετά την εφαρμογή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η χρήση του Profender συσχετίστηκε με παροδική αλωπεκία, εξοίδηση και/ή φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές συμπεριφοράς, όπως υπερδραστηριότητα, άγχος και μεταβολές στη φωνητική έκφραση. Ανορεξία και λήθαργος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Δοσολογικό Σχήμα και Θεραπευτικό Πλάνο

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδη / kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 0,14 ml Profender / kg σωματικού βάρους.

Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέττας προς χρήση	Όγκος (ml)	Εμοδεψίδη (mg/kg σ.β.)	Πραζικουαντέλη (mg/kg σ.β.)
≥0,5 – 2,5	Profender για μικρόσωμες γάτες	0,35 (1 πιπέττα)	3 – 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,70 (1 πιπέττα)	3 – 6	12 - 24
>5 - 8	Profender για μεγαλόσωμες γάτες	1,12 (1 πιπέττα)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

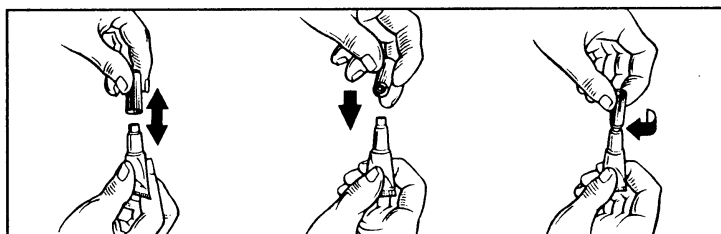
Για τη θεραπεία των νηματωδών και κεστωδών μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L₃ προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

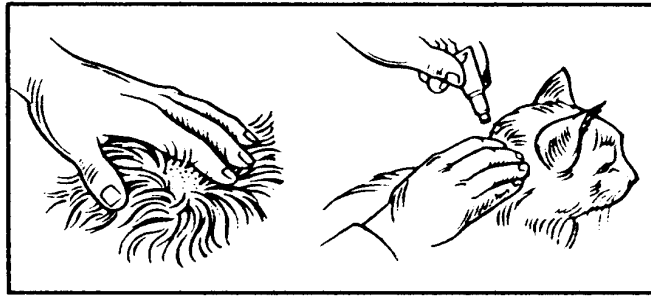
Για το πνευμονικό παράσιτο *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία. Κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και τραβήξτε το καπάκι. Χρησιμοποιείστε το άλλο άκρο του καπακιού για να σπάστε την ασφάλεια της πιπέττας.



Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέττας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν. Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραιη επιδερμίδα.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το πλύσιμο του ζώου με σαπούνι ή με νερό μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Έτσι, τα ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί η θεραπεία δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου απορροφηθεί το διάλυμα.

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραη επιδερμίδα. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να αποτραπεί στη γάτα στην οποία χορηγήθηκε το προϊόν, καθώς και στις άλλες γάτες που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον, να λείξουν την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτή είναι υγρή.

Η εμπειρία για τη χρήση του προϊόντος αυτού σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, οπότε η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Αποφύγετε την επαφή με την περιοχή της χορήγησης του φαρμάκου ενώ αυτή είναι υγρή. Στο διάστημα αυτό, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν καταποθεί κατά λάθος, τότε αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το πρώτο 24ωρο μετά τη χορήγηση του προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποτραπεί η παρατεταμένη και στενή επαφή των παιδιών (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις γάτες στις οποίες έχει χορηγηθεί το προϊόν.

Ο διαλύτης του προϊόντος αυτού είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες κατά την επαφή του με συγκεκριμένα υλικά, όπως το δέρμα, υφάσματα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή της εφαρμογής του προϊόντος να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών, οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας.

Κύση και γαλουχία:

Το Profender επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιαλόρροια, έμετος και ρίγος όταν προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και δέκα φορές της συνιστώμενης σε ενήλικες γάτες και πέντε φορές της συνιστώμενης σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά πιστεύεται ότι συνέβησαν ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα.

Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμοδεψίδη έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

[Φιάλη πολλών δόσεων]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on διάλυμα για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on διάλυμα για γάτες
Praziquantel/Emodepside

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά συστατικά:

Το Profender περιέχει 21,4 mg/ml emodepside και 85,8 mg/ml praziquantel.

Έκδοχα:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E 320: ως αντιοξειδωτικό)

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για γάτες που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένες σε μικτές παρασιτώσεις που οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη, κεστώδη και πνευμονικά παράσιτα:

Νηματώδη

Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

Toxocara cati (L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους

Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Κεστώδη

Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Taenia taeniæformis (ενήλικα)

Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικά παράσιτα

Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί σιαλόρροια, έμετος και διάρροια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως αταξία ή τρόμος. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται ως αποτέλεσμα της λείψης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα αμέσως μετά την εφαρμογή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η χρήση του Profender συσχετίστηκε με παροδική αλωπεκία, εξοίδηση και/ή φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές συμπεριφοράς, όπως υπερδραστηριότητα, άγχος και μεταβολές στη φωνητική έκφραση. Ανορεξία και λήθαργος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Δοσολογικό Σχήμα και Θεραπευτικό Πλάνο

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδη / kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 0,14 ml Profender / kg σωματικού βάρους.

Υπολογίστε την ακριβή δόση με βάσει το σωματικό βάρος του εκάστοτε ζώου ή χρησιμοποιείστε τις παρακάτω δόσεις όπως αυτές συνιστούνται ανάλογα με το εύρος του σωματικού βάρους:

Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Όγκος (ml)	Εμοδεψίδη		Πραζικουαντέλη	
		(mg)	(mg/kg σ.β.)	(mg)	(mg/kg σ.β.)
≥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	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος όγκος προϊόντος				

Για τη θεραπεία των νηματωδών και κεστωδών μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L₃ προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για το πνευμονικό παράσιτο *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κρατήστε τη βαλβίδα ελεγχόμενης ροής, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της ακίδας και πιέστε την κεντρικά του πώματος της φιάλης (1). Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι (2). Πάρτε μία απλή σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml, με ρύγχος τύπου luer (δηλαδή με στόμιο όπου η βελόνα προσαρμόζεται χωρίς βίδωμα) και συνδέστε τη με τη βαλβίδα ελεγχόμενης ροής (3). Κατόπιν, αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο (4). Ασφαλίστε το καπάκι μετά τη χρήση.

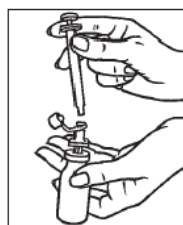
Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της σύριγγας στο δέρμα και αδειάστε όλο το περιεχόμενο απευθείας στο δέρμα (5).



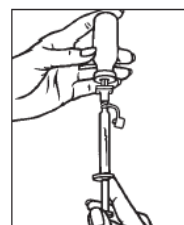
1



2



3



4



5

Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν. Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραη επιδερμίδα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Έτσι, τα ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί η θεραπεία δεν θα πρέπει να βρέχονται, έως ότου απορροφηθεί το διάλυμα.

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέρατη επιδερμίδα. Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να αποτραπεί στη γάτα στην οποία χορηγήθηκε το προϊόν, καθώς και στις άλλες γάτες που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον, να λείξουν την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτή είναι υγρή.

Η εμπειρία για τη χρήση του προϊόντος αυτού σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, οπότε η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Αποφύγετε την επαφή με την περιοχή της χορήγησης του φαρμάκου ενώ αυτή είναι υγρή. Στο διάστημα αυτό, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν καταποθεί κατά λάθος, τότε αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το πρώτο 24ωρο μετά τη χορήγηση του προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποτραπεί η παρατεταμένη και στενή επαφή των παιδιών (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις γάτες στις οποίες έχει χορηγηθεί το προϊόν.

Ο διαλύτης του προϊόντος αυτού είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες κατά την επαφή του με συγκεκριμένα υλικά, όπως το δέρμα, υφάσματα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή της εφαρμογής του προϊόντος να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών, οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Κύηση και γαλουχία:

Το Profender επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιαλόρροια, έμετος και νευρικά συμπτώματα (μυϊκός τρόμος) όταν προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και δέκα φορές της συνιστώμενης σε ενήλικες γάτες και πέντε φορές της συνιστώμενης σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά πιστεύεται ότι συνέβησαν ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμοδεψίδα έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Profender 15 mg/3 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μικρόσωμους Σκύλους
Profender 50 mg/10 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους
Profender 150 mg/30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεγαλόσωμους Σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 15 mg/3 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μικρόσωμους Σκύλους
Profender 50 mg/10 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους
Profender 150 mg/30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεγαλόσωμους Σκύλους
Praziquantel/Emodepside

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο Profender περιέχει:

	Εμοδεψίδη	Πραζικουαντέλη
Profender Δισκία για Μικρόσωμους Σκύλους	3 mg	15 mg
Profender Δισκία για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους	10 mg	50 mg
Profender Δισκία για Μεγαλόσωμους Σκύλους	30 mg	150 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για σκύλους που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένοι σε μικτές παρασιτώσεις οι οποίες οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη και κεστώδη:

Ασκαρίδες (Νηματώδη):

Toxocara canis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ancylostoma caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Uncinaria stenocephala (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

Trichuris vulpis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (Κεστώδη):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (ώριμα ενήλικα και άωρα)

Echinococcus granulosus (ώριμα ενήλικα και άωρα)

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδικές ήπιες πεπτικές διαταραχές (π.χ. υπερσιελόρροια, έμετος, διάρροια) παρατηρήθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Παροδικές ήπιες νευρολογικές διαταραχές (π.χ. τρόμος, αποπροσανατολισμός) παρατηρήθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Χαρακτηριστικό όλων αυτών των περιπτώσεων ήταν η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για νηστεία. Επιπροσθέτως, τα σημεία των νευρολογικών διαταραχών μπορεί να είναι πιο σοβαρά (π.χ. σπασμός) σε Collies, Shelties και Australian Shepherds με *mdr1* μεταλλαγμένο γονίδιο (-/-).

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές συμπεριφοράς, όπως υπερδραστηριότητα. Ανορεξία, υπερθερμία, λήθαργος και αδυναμία όρθιας στάσης έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.




7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση σε σκύλους ηλικίας από 12 εβδομάδες και σωματικού βάρους τουλάχιστον 1 kg. Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση, για το Profender, είναι 1 mg εμοδεψίδης / kg σ.β. και 5 mg πραζικουαντέλης / kg σ.β., σύμφωνα με τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα:

Μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων		
	μικρόσωμοι σκύλοι 1  = 3 kg	μεσαίου μεγέθους σκύλοι 1  = 10 kg	μεγαλόσωμοι σκύλοι 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία Profender έχουν γεύση κρέατος και συνήθως η πρόσληψή τους από τους σκύλους γίνεται εύκολα, χωρίς να χρειάζεται να χορηγηθεί μέσω της τροφής.

Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία των ζώων, στα οποία πρόκειται να γίνει χορήγηση του Profender το επόμενο πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στο blister. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία των ζώων, στα οποία πρόκειται να γίνει χορήγηση του Profender το επόμενο πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Όταν υφίσταται παρασίτωση από *D. caninum* είναι απαραίτητο να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά οι ενδιάμεσοι ξενιστές του όπως οι ψύλλοι και οι φθείρες για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες του προϊόντος αυτού σε άρρωστα, εξασθενημένα ή σε ζώα με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Επομένως η χρήση του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες υγιεινής, πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χορήγηση των δισκίων σε σκύλους. Σε περίπτωση που υπάρξει κατά λάθος κατάποση, ιδιαίτερα στην περίπτωση των παιδιών, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος στον ιατρό σας.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Εφόσον η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ-World Organisation for Animal Health), οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας.

Κύηση και γαλουχία:

Το Profender επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν παροδικός μυϊκός τρόμος, αποπροσανατολισμός και κατάπτωση όταν το κτηνιατρικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και πέντε φορές της συνιστώμενης. Ειδικότερα σε Collies με *mdr1* μεταλλαγμένο γονίδιο (-/-), το εύρος ασφαλείας είναι μικρότερο σε σχέση με το φυσιολογικό πληθυσμό σκύλων, με ήπιο παροδικό μυϊκό τρόμο ή αταξία, όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε δόση διπλάσια της συνιστώμενης σε νηστικούς σκύλους, όπως έχει συστηθεί.

Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα χωρίς καμία θεραπεία. Η χορήγηση φαγητού μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα και την ένταση των συμπτωμάτων υπερδοσολογίας και περιστασιακά να προκαλέσει έμετο.

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα μη χρησιμοποιηθέντα μισά δισκία δεν πρέπει να φυλάσσονται για μελλοντική χρήση και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Profender 15 mg/3 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μικρόσωμους Σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία blister)
- 4 δισκία (1 ταινία blister)
- 10 δισκία (1 ταινία blister)
- 24 δισκία (3 ταινίες blister των 8 δισκίων η κάθε μία)
- 50 δισκία (5 ταινίες blister των 10 δισκίων η κάθε μία)

Profender 50 mg/10 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεσαίου Μεγέθους Σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία blister)
- 4 δισκία (1 ταινία blister)
- 6 δισκία (1 ταινία blister)
- 24 δισκία (4 ταινίες blister των 6 δισκίων η κάθε μία)
- 102 δισκία (17 ταινίες blister των 6 δισκίων η κάθε μία)

Profender 150 mg/30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για Μεγαλόσωμους Σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία blister)
- 4 δισκία (1 ταινία blister)
- 24 δισκία (6 ταινίες blister των 4 δισκίων η κάθε μία)
- 52 δισκία (13 ταινίες blister των 4 δισκίων η κάθε μία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.