

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

[Kerta-annospipetti]

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos pienelle kissalle

Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle

Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

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

Yksi annospipetti Profender-valmistetta sisältää:

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

Apuaine:

5,4 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320; antioksidanttina)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

Kirkas liuos, joka on väriltään keltaisesta ruskeaan

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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

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

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

4.3 Vasta-aiheet

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

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia, joten valmistetta tulee käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä tupakoi, syö tai juo kun annat valmistetta.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, on käännäyttävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Liiallista syljeneritystä, oksentelua ja ripulia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia häiriöitä kuten ataksiaa ja vapinaa voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen. Profenderin käytön jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä käytöshäiriöitä, kuten hyperaktiivisuutta, ahdistuneisuutta ja ääntelyä. Ruokahaluttomuutta ja horrosta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon ajankohdat

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

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

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

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

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

Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön.

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke.

ATCvet-koodi: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli
Isopropyylideeniglyseroli
Maitohappo

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoot	0,35 ml, 0,70 ml ja 1,12 ml kerta-annospipetit
	Läpipainopakkaus sisältää 2, 4, 12, 20 tai 40 pipettiä; 0,70 ml pipetit on pakattu lisäksi 80 pipetin pakkaukseen.
Pakkaus	Valkoinen propyleenipipetti ja korkki alumiiniläpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/001-016

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/07/2005.
Uudistamispäivämäärä: 01/07/2010.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaine:

5,4 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320; antioksidanttina)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

Kirkas liuos, joka on väriltään keltaisesta ruskeaan

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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

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

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

4.3 Vasta-aiheet

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

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia, joten valmistetta tulee käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä tupakoi, syö tai juo kun annat valmistetta.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Liiallista syljeneritystä, oksentelua ja ripulia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia häiriöitä kuten ataksiaa ja vapinaa voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteen antokohtaa heti käytön jälkeen. Profenderin käytön jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä käytöshäiriöitä, kuten hyperaktiivisuutta, ahdistuneisuutta ja ääntelyä. Ruokahaluttomuutta ja horrosta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättävaiikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon ajankohdat

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

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

Kissan paino (kg)	Tilavuus (ml)	Emodepsidi		Pratsikvanteeli	
		(mg)	(mg/kg elop.)	(mg)	(mg/kg elop.)
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	Käytetään sopivaa annosyhdistelmää				

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

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

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

Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön.

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

Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta ruiskun pää iholle ja tyhjennä sisältö suoraan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) on tavattu satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin täysikasvuaisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteeseen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke.
ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä valmisteessa emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*) ja keuhkomatoihin (*Aelurostrongylus abstrusus*). Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli
Isopropyylideeniglyseroli
Maitohappo

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoko: 14 ml

Pakkaus: Ruskea lasipullo, jossa kumitulppa sekä mikroneula-adaptori luer-kärkiselle ruiskulle.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/017

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/07/2005.
Uudistamispäivämäärä: 01/07/2010.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Profender tabletit sisältävät:

Vaikuttavat aineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

Ruskea, luunmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.

Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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

Ancylostoma caninum (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Uncinaria stenocephala (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Echinococcus granulosus (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikon ikäisiä tai painavat alle 1 kiloa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä valmistetta tulisi käyttää tällaisissa tapauksissa vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti, pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.
Jos tabletteja on vahingossa nieltä, erityisesti jos kyseessä on lapsi, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu ohimeneviä, lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä (esim. liiallista syljeneritystä, oksentelua, ripulia).

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu myös ohimeneviä, lieviä neurologisia oireita (esim. vapinaa, koordinaatiohäiriöitä). Näissä tapauksissa ei yleensä ole noudatettu paastovaatimuksia. Lisäksi neurologiset oireet voivat olla vakavampia (esim. kouristelua) *mdr1* mutantti (-/-) skotlanninpaimenkoirissa, shetlanninlammaskoirissa ja australianpaimenkoirissa.
Tunnettua vasta-ainetta ei ole.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä käytöshäiriöitä, kuten hyperaktiivisuutta.
Ruokahaluttomuutta, kehon lämpötilan nousua, horrosta ja makuulla oloa on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon ajankohdat

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

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Profender tablettien annosmäärä		
	Pieni koira	Keskikokoinen koira	Suuri koira
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Antotapa

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

Profender tabletit ovat maustettu liha-aromilla ja koirat ottavat ne yleensä ilman että ruokaa annetaan samanaikaisesti.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

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

Spesifistä vastalääkettä ei ole.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke.

ATCvet-koodi: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

Annoksella 1,5 mg emodepsidiä ja 7,5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti plasman suurimpien pitoisuuksien geometrinen keskiarvo oli emodepsidillä 47 µg/l ja pratsikvanteelilla 593 µg/l.

Kummankin vaikuttavan aineen suurin pitoisuus saavutettiin 2 tuntia hoidon jälkeen. Molempien vaikuttavien aineiden eliminaation puoliintumisaikat olivat 1,4-1,7 tuntia.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Keinotekoinen liha-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:
3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa alumiiniläpipainopakkauksia. Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla:

Profender 15 mg/3 mg tabletti pienelle koiralle

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

Profender 50 mg/10 mg tabletti keskikokoiselle koiralle

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

Profender 150 mg/30 mg tabletti suurelle koiralle

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämättömiä tablettipuolikkaita ei saa säilyttää tulevaa käyttöä varten vaan ne tulee hävittää kansallisten ohjeiden mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/018 - 031

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/07/2005.

Uudistamispäivämäärä: 01/07/2010.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender paikallisvaleluliuos pienelle kissalle
Kotelo, koko 2 (tai 4) kerta-annospipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos pienelle kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,35 ml kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 7,5 mg emodepsidiä ja 30 mg pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos



4. PAKKAUSKOKO

2 kerta-annospipettiä

4 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienelle kissalle $\geq 0,5$ - 2,5 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/001 2 kerta-annospipettiä

EU/2/05/054/002 4 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender paikallisvaleluliuos pienelle kissalle
Kotelo, koko 12 (20 tai 40) kerta-annospipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos pienelle kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,35 ml kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 7,5 mg emodepsidiä ja 30 mg pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos



4. PAKKAUSKOKO

12 kerta-annospipettiä

20 kerta-annospipettiä

40 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienelle kissalle $\geq 0,5 - 2,5$ kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa. Lue käyttäjäturvallisuuteen liittyvät varoitukset pakkausselosteesta ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/003 12 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/004 20 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/005 40 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle
Kotelo, koko 2 (tai 4) kerta-annospipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,70 ml kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 15mg emodepsidiä ja 60 mg pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos



4. PAKKAUSKOKO

2 kerta-annospipettiä

4 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Keskikokoiselle kissalle > 2,5 kg – 5 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/006 2 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/007 4 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Profender paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle
Kotelo, koko 12 (20, 40 tai 80) kerta-annospipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 60 mg/15 mg paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,70 ml kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 15mg emodepsidiä ja 60 mg pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos



4. PAKKAUSKOKO

12 kerta-annospipettiä

20 kerta-annospipettiä

40 kerta-annospipettiä

80 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Keskikokoiselle kissalle > 2,5 kg – 5 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa. Lue käyttäjäturvallisuuteen liittyvät varoitukset pakkausselosteesta ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/008 12 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/009 20 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/010 40 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/011 80 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle
Kotelo, koko 2 (tai 4) kerta-annospipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1,12 ml kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 24 mg emodepsidiä ja 96 mg pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos



4. PAKKAUSKOKO

2 kerta-annospipettiä

4 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurelle kissalle > 5 kg – 8 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/012 2 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/013 4 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle
Kotelo, koko 12 (20 tai 40) kerta-annospipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1,12 ml kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 24 mg emodepsidiä ja 96 mg pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

12 kerta-annospipettiä

20 kerta-annospipettiä

40 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurelle kissalle > 5 kg – 8 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa. Lue käyttäjäturvallisuuteen liittyvät varoitukset pakkausselosteesta ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/014 12 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/015 20 kerta-annospipettiä
EU/2/05/054/016 40 kerta-annospipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender paikallisvaleluliuos kissalle
Kotelo, moniannospullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Profender sisältää:

Vaikuttavat aineet: 21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

14 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Sukkulamadot:

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

Heisimadot:

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

Keuhkomadot:

Aelurostrongylus abstrusus

Lue täydelliset, myös toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue käyttäjäturvallisuuteen liittyvät varoitukset pakkausselosteesta ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/017

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvaleluliuos pienelle kissalle
Pipetin etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos iholle



5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP{KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvaeluliuos keskikokoiselle kissalle
Pipetin etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender kissalle (> 2,5 – 5 kg)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaeluliuos iholle



5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP{KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle
Pipetin etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender kissalle (> 5 – 8 kg)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos iholle



5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP{KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Profender paikallisvaleluliuos kissalle
Moniannospullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender paikallisvaleluliuos kissalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

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

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

14 ml

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluliuos iholle.
Vain ulkoiseen käyttöön.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP{KK/VVVV}

Avattu pullo käytettävä..... mennessä. {jätä tilaa päivämäärän lisäämiselle}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

**Profender paikallisvaeluliuos pienelle kissalle
läpipainopakkaus**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender paikallisvaeluliuos pienelle kissalle ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT
Profender paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle
läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle (> 2,5 – 5 kg)

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

**Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle
läpipainopakkaus**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle
Kotelo, koko 2 (tai 4) tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emodepsidi 3 mg, Pratsikvanteeli 15 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

4. PAKKAUSKOKO

2 tablettia

4 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Matolääke sukkula- ja heisimatojen häätöön.

Lue täydelliset, myös lajeja ja toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/018 2 tablettia

EU/2/05/054/019 4 tablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle
Kotelo, koko 10 (24 tai 50) tablettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emodepsidi 3 mg, Pratsikvanteeli 15 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

4. PAKKAUSKOKO

10 tablettiä
24 tablettiä
50 tablettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Matolääke sukkula- ja heisimatojen häätöön.
Lue täydelliset, myös lajeja ja toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikkoa vanhoja tai painavat alle 1 kiloa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/020 10 tablettia

EU/2/05/054/021 24 tablettia

EU/2/05/054/022 50 tablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle
Kotelo, koko 2 (tai 4) tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emodepsidi 10 mg, Pratsikvanteeli 50 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

4. PAKKAUSKOKO

2 tablettia
4 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Matolääke sukkula- ja heisimatojen häätöön.
Lue täydelliset, myös lajeja ja toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/023 2 tablettia

EU/2/05/054/024 4 tablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle
Kotelo, koko 6 (24 tai 102) tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emodepsidi 10 mg, Pratsikvanteeli 50 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

4. PAKKAUSKOKO

6 tablettia
24 tablettia
102 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Matolääke sukkula- ja heisimatojen häätöön.
Lue täydelliset, myös lajeja ja toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

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

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle
Kotelo, koko 2 tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emodepsidi 30 mg, Pratsikvanteeli 150 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

4. PAKKAUSKOKO

2 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Matolääke sukkula- ja heisimatojen häätöön.

Lue täydelliset, myös lajeja ja toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/054/028 2 tablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle
Kotelo, koko 4 (24 tai 52) tablettia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emodepsidi 30 mg, Pratsikvanteeli 150 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava tabletti

4. PAKKAUSKOKO

4 tablettia
24 tablettia
52 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Matolääke sukkula- ja heisimatojen häätöön.
Lue täydelliset, myös lajeja ja toukka-asteita koskevat, käyttöaiheet pakkausselosteesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää koiranpennuille, jotka ovat alle 12 viikkoa vanhoja tai painavat alle 1 kiloa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT
Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle
Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender tabletti pienelle koiralle

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle
Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender tabletti keskikokoiselle koiralle

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle
Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender tabletti suurelle koiralle

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

[Kerta-annospipetti]

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender 30 mg / 7,5 mg paikallisvaeluliuos pienelle kissalle
Profender 60 mg / 15 mg paikallisvaeluliuos keskikokoiselle kissalle
Profender 96 mg / 24 mg paikallisvaeluliuos suurelle kissalle
Pratsikvanteeli / Emodepsidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

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

Yksi annospipetti Profender-valmistetta sisältää:

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

Apuaine:

5,4 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320; antioksidanttina)

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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

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

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

5. VASTA-AIHEET

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Liiallista syljeneritystä, oksentelua ja ripulia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia häiriöitä kuten ataksiaa ja vapinaa voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen. Profenderin käytön jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä käytöshäiriöitä, kuten hyperaktiivisuutta, ahdistuneisuutta ja ääntelyä. Ruokahaluttomuutta ja horrosta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

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

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

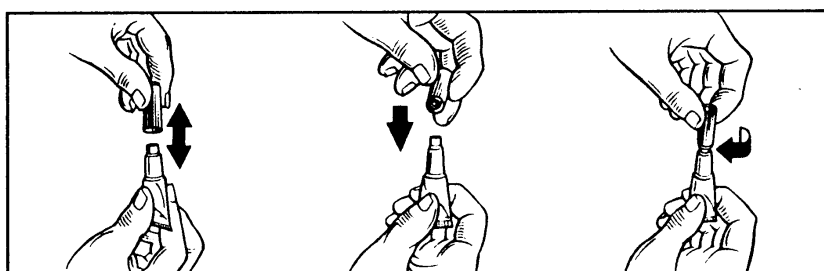
Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

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

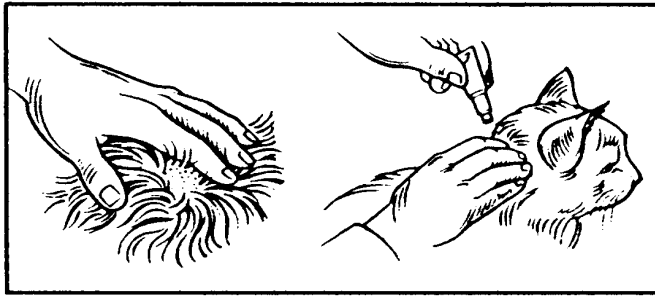
Keuhkomato *Aelurostrongylus abstrusus*: kaksi hoitokertaa 2 viikon välein annettuna on tehokas.

9. ANNOSTUSOHJEET

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



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



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää valmisteen tehoa.

Valmisteella käsitellyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

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

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia, joten valmistetta tulee käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo kun annat valmistetta.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nieltä vahingossa, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

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

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

Tiineys ja laktaatio:

Profenderia voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaine:

5,4 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320; antioksidanttina)

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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

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

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

Keuhkomadot

Aelurostrongylus abstrusus (aikuiset loiset)

5. VASTA-AIHEET

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Liiallista syljeneritystä, oksentelua ja ripulia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia häiriöitä kuten ataksiaa ja vapinaa voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen. Profenderin käytön jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä käytöshäiriöitä, kuten hyperaktiivisuutta, ahdistuneisuutta ja ääntelyä. Ruokahaluttomuutta ja horrosta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus ja hoidon ajankohdat

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

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

Kissan paino (kg)	Tilavuus (ml)	Emodepsidi		Pratsikvanteeli	
		(mg)	(mg/kg elop.)	(mg)	(mg/kg elop.)
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	Käytetään sopivaa annosyhdistelmää				

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

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

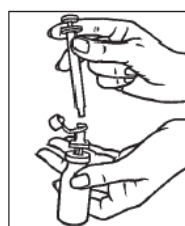
Ota adapteri, poista neulan suojakääre ja työnnä neula tulpan keskiosan läpi (1). Poista korkki (2). Yhdistä adapterin aukkoon tavallinen kertakäyttöinen 1 ml:n ruisku, jossa on luer-kärki (3). Käännä pullo yläsalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä valmistetta (4). Laita korkki takaisin käytön jälkeen.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



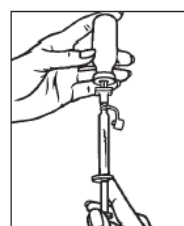
1



2



3



4



5

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kk

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää valmisteiden tehoa. Valmisteella käsitellyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

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

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia, joten valmistetta tulee käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo kun annat valmistetta.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

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

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nieltä vahingossa, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

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

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

Tiineys ja laktaatio:

Profenderia voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

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

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Profender-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

Profender 15 mg/3mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle
Profender 50 mg/10mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle
Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle
Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle
Pratsikvanteeli / Emodepsidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi Profender tabletti sisältää:

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

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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

Ancylostoma caninum (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Echinococcus granulosus (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

5. VASTA-AIHEET

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu ohimeneviä, lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä (esim. liiallista syljeneritystä, oksentelua, ripulia).

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu myös ohimeneviä, lieviä neurologisia oireita (esim. vapinaa, koordinaatiohäiriöitä). Näissä tapauksissa ei yleensä ole noudatettu paastovaatimuksia. Lisäksi neurologiset oireet voivat olla vakavampia (esim. kouristelua) *mdr1* mutantti (-/-) skotlanninpaimenkoirissa, shetlanninlammaskoirissa ja australianpaimenkoirissa.

Tunnettua vasta-ainetta ei ole.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä käytöshäiriöitä, kuten hyperaktiivisuutta.

Ruokahaluttomuutta, kehon lämpötilan nousua, horrosta ja makuulla oloa on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Profender tablettien annosmäärä		
	Pieni koira  = 3 kg	Keskikokoinen koira  = 10 kg	Suuri koira  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. ANNOSTUSOHJEET

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

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai läpipainopakkauksessa. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

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

Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä valmistetta tulisi käyttää tällaisissa

tapauksissa vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti, pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos tabletteja on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, on käännettävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

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

Tiineys ja laktaatio:

Profenderia voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämättömiä tablettinpuolikkaita ei saa säilyttää tulevaa käyttöä varten vaan ne tulee hävittää kansallisten ohjeiden mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Profender 15 mg/3 mg säädellysti vapauttava tabletti pienelle koiralle

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

Profender 50 mg/10 mg säädellysti vapauttava tabletti keskikokoiselle koiralle

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

Profender 150 mg/30 mg säädellysti vapauttava tabletti suurelle koiralle

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.