

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) Profender tartalmaz:

	Térfogat	Emodepszid	Prazikvantel
Profender kistestű macskáknak ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender közepes testű macskáknak ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender nagytestű macskáknak ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butil-hidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.
Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál-, galand-, és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

Fonálféreg (Nematoda)

Toxocara cati (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

Toxocara cati (L3 lárv) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Ancylostoma tubaeforme (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Galandférgek (Cestoda)

Dipylidium caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

Taenia taeniaeformis (kifejlett féreg)

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg)

Tüdőférgek

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácsепpentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék használata előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezét kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenység huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 órában a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, remegés, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után. Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid / testtömeg kg és 12 mg prazikvantel / testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

Macska testtömege (kg)	A használandó cseppentő pipetta mérete	Térfogat (ml)	Emodepszid (mg / ttkg)	Prazikvantel (mg / ttkg)
≥0,5 – 2,5	Profender kistestű macskáknak	0,35 (1 cseppentő pipetta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender közepes testű macskáknak	0,70 (1 cseppentő pipetta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender nagytestű macskáknak	1,12 (1 cseppentő pipetta)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárv) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot csavarva húzza le és használja a másik végét a zárófólia áttörésére.

Ezután a tarkón, a koponya aljánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazás minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek. Nincs ismert antidotum.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.
ATC-vet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az emodepszid egy félszintetikus, a depsi-peptidok új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálféreg (orsóféreg és a kampósféreg) ellen. Ebben a termékben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, az *Ancylostoma tubaeforme* és az *Aelurostrongylus abstrusus* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandféreg ellen, úgymint : *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

0,14 ml / testtömeg kg minimális terápiás dózis helyi alkalmazása után macskákra az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció $32,2 \pm 23,9$ µg emodepszid / l és $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantel / l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid $3,2 \pm 2,7$ nappal, a prazikvantel $18,7 \pm 47$ órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából $9,2 \pm 3,9$ napos felezési idővel az emodepszid, illetve $4,1 \pm 1,5$ napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxianizol
Izopropilidén glicerol
Tejsav

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kiszerezés	0,35 ml, 0,70 ml és 1,12 ml cseppentő pipettánként 2, 4, 12, 20 vagy 40, egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban Csak 0,70 ml cseppentő pipetta: további, 80 egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban
Tartály	fehér polipropilén egységnyi adagolású cseppentő pipetta zárókupakkal, alumínium buboréksomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/001-016

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első kiadás dátuma 27/07/2005.

A megújítás dátuma 01/07/2010.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butil-hidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál-, -galand-, és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

Fonálféreg (Nematoda)

Toxocara cati (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

Toxocara cati (L3 lárv) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Ancylostoma tubaeforme (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Galandféreg (Cestoda)

Dipylidium caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

Taenia taeniaeformis (kifejlett féreg)

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg)

Tüdőféreg

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék használata előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezdet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 órán belül a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, remegés, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / ttkg és 12 mg prazikvantel / ttkg, ami megfelel 0.14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

Vagy számolja ki az egyedi testtömegre a pontos adagot, vagy használja az alábbi testtömeg határokhöz tartozó adagokat.

Macska testtömege (kg)	Térfogat (ml)	Emodepszid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/ttkg)	(mg)	(mg/ttkg)
≥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	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja				

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacsákak kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárvá) fertőződésének megakadályozására a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Fogja az adaptert, szúrja a dugó közepébe. Távolítsa el a kupakot. Vegyen fel egy “luer” kónuszú eldobható fecskendőt és csatlakoztassa az adapterhez. Fordítsa fejjel lefelé az üveget, és szívja ki a szükséges oldatmennyiséget. Helyezze vissza a kupakot használat után.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a fecskendő hegyét a bőrhez és ürítse a tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja a terméket..

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákon és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés

helyének lenyálása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek. Nincs ismert antidotum.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.
ATC-vet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgek (orsóférgek és a kampósférgek) ellen. Ebben a termékben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, az *Ancylostoma tubaeforme* és az *Aelurostrongylus abstrusus* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgek ellen, úgymint : *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

0,14 ml / testtömeg kg minimális terápiás dózis helyi alkalmazása után macskákon az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció $32,2 \pm 23,9$ µg emodepszid / l és $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantel / l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid $3,2 \pm 2,7$ nappal, a prazikvantel $18,7 \pm 47$ órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából $9,2 \pm 3,9$ napos felezési idővel az emodepszid, illetve $4,1 \pm 1,5$ napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxianizol
Izopropilidén glicerol
Tejsav

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
Felhasználhatóság az üveg felbontása után: 3 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kiszerezés	14 ml
Tartály	Borostyán színű üveg, teflonbevonatú dugóval, luer kónuszú mikrotűskés adapterrel.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/017

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Az első kiadás dátuma 27/07/2005.

A megújítás dátuma 01/07/2010.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta Profender tartalmaz:

Hatóanyagok:

	Emodepszid	Prazikvantel
Profender tabletta kistestű kutyáknak	3 mg	15 mg
Profender tabletta közepes testű kutyáknak	10 mg	50 mg
Profender tabletta nagytestű kutyáknak	30 mg	150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Módosított hatóanyagleadású tabletta
Barna, csont alakú tabletta, mindkét oldalon hasítékkal
A tabletta két egyenlő félre törhető.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál és galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyák részére:

Fonálférgek (Nematoda)

Toxocara canis (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)
Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)
Ancylostoma caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)
Uncinaria stenocephala (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)
Trichuris vulpis (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Galandférgek (Cestoda)

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)
Echinococcus granulosus (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál könnyebb kutyakölykökön.
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt gyakori alkalmazása után.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: „Az a kutya amelyet reggel kezelnek előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Amikor *D. caninum* fertőzés áll fenn, a köztigazdák, úgy mint bolha és tetű, elleni járulékos kezelésre is gondolni kell, hogy a visszafertőződést megakadályozzuk.

Erősen legyengült állaton, illetve csökkentett máj- illetve veseműködéssel rendelkező állatokon nem végeztek vizsgálatokat. Ezért az ilyen állatokon ezt az állatgyógyászati terméket csak az állatorvos általi előzetes előny/kockázat elemzés után szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megfelelő higiénia eléréséért a tablettabeadás után mosson kezet.

Ha véletlenül lenyeli a tablettát –különösen gyermekek esetében - , forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a használati utasítást vagy a címkét.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az World Organisation for Animal Health (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben átmeneti, enyhe emésztőszervi zavarok (pl.: nyálzás, hányás) jelentkeztek.
Nagyon ritka esetekben átmeneti, enyhe idegrendszeri tünetek (pl.: remegés, inkoordináció) jelentkeztek. Ezek általában az éheztetés hiánya miatt alakultak ki. Az idegrendszeri tünetek súlyosabbak (pl.: görcs) lehetnek mdr1 mutáns (-/-) egyedeknél, mint pl. a skót juhászkutya, az ausztrál juhászkutya vagy a törpe skót juhászeb.
Nincs ismert antidotum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás és az alkalmazás módja

A Profender ajánlott legkisebb adagja 1 mg emodepszid / testtömeg kg és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg a következő adagolási táblázat szerint.

Kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Testtömeg (kg)	A Profender tabletták száma		
	kistestű kutyáknak 1  = 3 kg	közepes testű kutyáknak 1  = 10 kg	nagytestű kutyáknak 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

Alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra 12 hetes vagy idősebb 1kg-nál nehezebb kutyákon.

A Profender tabletták hús ízesítésű, ezért általában a kutyák elfogadják jutalomfalat nélkül.

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Átmeneti remegés, inkoordinált mozgás és depresszió volt esetenként megfigyelhető, amikor az állatgyógyászati terméket 5-szörös túladagolásban alkalmazták. Mdr1 mutáns (-/-) skót juhászkutyán a biztonsági zóna kisebbnek tűnik az átlagos populációhoz képest, így közepes átmeneti remegés és/vagy ataxia volt esetenként megfigyelhető 2-szeres túladagolásban alkalmazva a kezelés előtt előírás szerint éheztetett kutyákon.

A tünetek kezelés nélkül megoldódtak. Az etetés növelheti az ilyen túladagolási tünetek előfordulását és nagyságát és hányás is jelentkezhet. Specifikus antidotum nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.
ATC-vet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Az emodepszid egy félszintetikus, a depsi-peptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgek (orsóférgek, kampósférgek és ostorférgek) ellen. Ebben a termékben az emodepszid felelős a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* és *Trichuris vulpis* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgek ellen, úgy mint : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* és *Echinococcus granulosus*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak kalcium (Ca^{++})-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

1,5 mg/ ttkg emodepszid és 7,5 mg/ ttkg prazikvantel adaggalkezelve a plazmakoncentráció mértani közepe 47 µg emodepszid /l and 593 µg prazikvantel /l voltak. A maximális koncentrációk a kezelés után 2 órával jelentkeztek mindkét hatóanyag esetében. Mindkét hatóanyag ez utána vesén keresztül választódott ki 1,4-1,7 óra közötti felezési idővel,

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok. Az emodepszid kiürülését nem vizsgálták kutyán.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő szerve a vese.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát
Mikrokristályos cellulóz
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Povidon
Mesterséges marhahús ízanyag

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondoboz alumínium bliszterrel. Az alábbi kiszerelések engedélyezettek:

Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 10 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (3 bliszter csík 8 tablettával egyenként)
- 50 tabletta (5 bliszter csík 10 tablettával egyenként)

Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 6 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (4 bliszter csík 6 tablettával egyenként)
- 102 tabletta (17 bliszter csík 6 tablettával egyenként)

Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (6 bliszter csík 4 tablettával egyenként)
- 52 tabletta (13 bliszter csík 4 tablettával egyenként)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fel nem használt fél tablettákat nem szabad tárolni, és a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/018 - 031

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Az első kiadás dátuma 27/07/2005.
A megújítás dátuma 01/07/2010.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak

Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) cseppentő pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik 0,35 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 7,5 mg emodepszid, 30 mg prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat



4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kistestű macskáknak $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg között.

6. JAVALLATOK

Fonálférgesek:

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

Galandférgesek:

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

Tüdőférgesek:

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/001 2 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/002 4 cseppentő pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak
Külső doboz, kiszerezés: 12 (20 vagy 40) cseppentő pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik 0,35 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
Hatóanyagok: 7,5 mg emodepszid, 30 mg prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat



4. KISZERELÉSI EGYSÉG

12 cseppentő pipetta
20 cseppentő pipetta
40 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kistestű macskáknak $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg között.

6. JAVALLATOK

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

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

Tüdőféreg:
Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.
Munkavédelmi óvrendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/003 12 cseppentő pipetta
EU/2/05/054/004 20 cseppentő pipetta
EU/2/05/054/005 40 cseppentő pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak
Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) cseppentő pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik 0,70 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
Hatóanyagok: 15 mg emodepszid, 60 mg prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat



4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Közepes testű macskáknak > 2,5 kg – 5 kg között.

6. JAVALLATOK

Fonálférgek:

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

Galandférgek:

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

Tüdőférgek:

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/006 2 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/007 4 cseppentő pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak
Külső doboz, kiszerezés: 12 (20, 40 vagy 80) cseppentő pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik 0,70 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
Hatóanyagok: 15 mg emodepszid, 60 mg prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat



4. KISZERELÉSI EGYSÉG

12 cseppentő pipetta
20 cseppentő pipetta
40 cseppentő pipetta
80 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Közepes testű macskáknak > 2,5 kg – 5 kg között.

6. JAVALLATOK

Fonálférgek:

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

Galandférgek:

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

Tüdőférgek:

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.
Munkavédelmi óvrendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosivényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/008 12 cseppentő pipetta
EU/2/05/054/009 20 cseppentő pipetta
EU/2/05/054/010 40 cseppentő pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) cseppentő pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik 1,12 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 24 mg emodepszid, 96 mg prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat



4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nagytestű macskáknak > 5 - 8 kg között.

6. JAVALLATOK

Fonálférgek:

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

Galandférgek:

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

Tüdőférgek:

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/012 2 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/013 4 cseppentő pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak
Külső doboz, kiszerezés: 12 (20 vagy 40) cseppentő pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik 1,12 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
Hatóanyagok: 24 mg emodepszid, 96 mg prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat



4. KISZERELÉSI EGYSÉG

12 cseppentő pipetta
20 cseppentő pipetta
40 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nagytestű macskáknak > 5 - 8 kg között.

6. JAVALLATOK

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

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

Tüdőférgesek:
Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.
Munkavédelmi óvrendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/014 12 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/015 20 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/016 40 cseppentő pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender rácsepegtető oldat macskáknak
Külső doboz, Többadagos üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: 21,4 mg/ml emodepszid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

14 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLATOK

Fonálférgek:

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

Galandférgek:

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

Tüdőférgek:

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK
--

Munkavédelmi óvórendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

Eltarthatóság a tartály felnyitása után: 3 hónap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK
--

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/05/054/017

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak
Cseppentő pipetta címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on



5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak
Cseppentő pipetta címke**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender macskáknak (> 2,5 – 5 kg)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on



5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak
Cseppentő pipetta címke**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender macskáknak (> 5 – 8 kg)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on



5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
Profender rácsepegtető oldat macskáknak
Üvegcímké

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender rácsepegtető oldat macskáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

21,4 mg/ml emodepszid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

14 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtető oldat.
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: { hónap/év }

Felnyitás után felhasználható-ig. {hagyjon helyet a beírandó dátumnak}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak
Buborékcsumagolás**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak
Buborékcsumagolás**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak
Buborékcsumagolás**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak (> 5 - 8 kg)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak****Külső doboz, kiszerelés: 2 (vagy 4) tabletta****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3 mg emodepszid, 15 mg prazikvantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

módosított hatóanyagleadású tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tabletta

4 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyáknak

6. JAVALLATOK

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.

A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTAÉMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/018 2 tabletta

EU/2/05/054/019 4 tabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak
Külső doboz, kiszerelés: 10 (24 vagy 50) tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3 mg emodepszid, 15 mg prazikvantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

módosított hatóanyagleadású tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tabletta
24 tabletta
50 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyáknak

6. JAVALLATOK

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.
A teljes javallathoz, a fajokat és lárvá állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ne alkalmazza 12 hetesnél fiatalabb, vagy 1 kg-nál könnyebb kölykökön.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉREHA SZÜKSÉGES

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/020 10 tabletta

EU/2/05/054/021 24 tabletta

EU/2/05/054/022 50 tabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak****Külső doboz, kiszerelés: 2 (vagy 4) tabletta****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg emodepszid, 50 mg prazikvantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

módosított hatóanyagleadású tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tabletta

4 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyáknak

6. JAVALLATOK

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.

A teljes javallathoz, a fajokat és lárvá állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/023 2 tabletta

EU/2/05/054/024 4 tabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak****Külső doboz, kiszerelés: 6 (24 vagy 102) tabletta****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg emodepszid, 50 mg prazikvantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

módosított hatóanyagleadású tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

6 tabletta

24 tabletta

102 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyáknak

6. JAVALLATOK

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.

A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Ne alkalmazza 12 hetesnél fiatalabb, vagy 1 kg-nál könnyebb kölykökön.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Megsemmisítés olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/025 6 tabletta

EU/2/05/054/026 24 tabletta

EU/2/05/054/027 102 tabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak
Külső doboz, kiszerelés: 2 tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

30 mg emodepszid, 150 mg prazikvantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

módosított hatóanyagleadású tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyáknak

6. JAVALLATOK

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.
A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/054/028 2 tabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak
Külső doboz, kiszerelés: 4 (24 vagy 52) tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

30 mg emodepszid, 150 mg prazikvantel.

3. GYÓGYSZERFORMA

módosított hatóanyagleadású tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

4 tabletta
24 tabletta
52 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyáknak

6. JAVALLATOK

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.
A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ne alkalmazza 12 hetesnél fiatalabb, vagy 1 kg-nál könnyebb kölykökön.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {HÓNAP/ÉV}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Megsemmisítés olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**
Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak
Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender tabletta kistestű kutyáknak

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak
Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender tabletta közepes testű kutyáknak

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak
Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender tabletta nagytestű kutyáknak

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

[Egyadagos cseppentő pipetta]

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.
Praziquantel / Emodepsid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

A Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) Profender tartalmaz:

	Térfogat	Emodepszid	Prazikvantel
Profender kistestű macskáknak ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender közepes testű macskáknak ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender nagytestű macskáknak ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butilhidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

4. JAVALLATOK

Az alábbi fonál-, galand- és tüdőférges által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

Fonálférges (Nematoda)

Toxocara cati (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

Toxocara cati (L3 lárv) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Ancylostoma tubaeforme (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Galandférges (Cestoda)

Dipylidium caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

Taenia taeniaeformis (kifejlett féreg)

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg)

Tüdőférges

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, remegés, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után. Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhiány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / testtömeg kg és 12 mg prazikvantel / testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

Macska testtömege (kg)	A használandó cseppentő pipetta mérete	Térfogat (ml)	Emodepszid (mg/ttkg)	Prazikvantel (mg/ttkg)
≥0,5 – 2,5	Profender kistestű macskáknak	0,35 (1 cseppentő pipetta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender közepes testű macskáknak	0,70 (1 cseppentő pipetta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender nagytestű macskáknak	1,12 (1 cseppentő pipetta)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

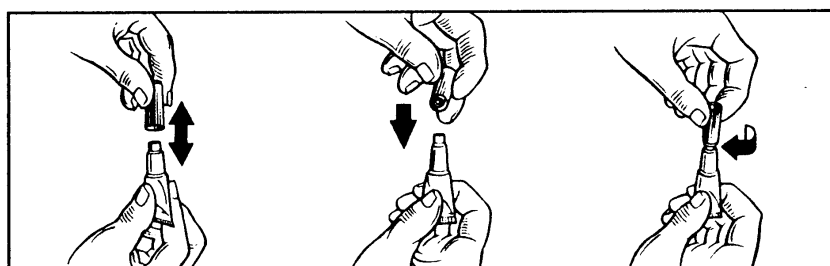
Fonál-, és galandférgék ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárv) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

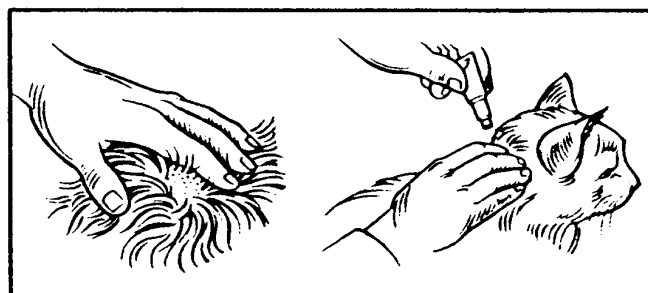
Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközre elvégzett két kezelés hatékony.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. Használja a kupak másik végét a zárófólia áttörésére.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhez és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja a terméket. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy nedvességtől védjük.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácsseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges ép bőrön alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezdet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 órán belül a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákon és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek. Nincs ismert antidotum.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml rácsepegtető oldat macskákknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Németország / Germany

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml rácsepegtető oldat macskákknak.

Praziquantel/Emodepside

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butil-hidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

4. JAVALLATOK

Az alábbi fonál-, galand- és tüdőférges által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

Fonálférges (Nematoda)

Toxocara cati (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

Toxocara cati (L3 lárv) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Ancylostoma tubaeforme (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

Galandférges (Cestoda)

Dipylidium caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

Taenia taeniaeformis (kifejlett féreg)

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg)

Tüdőférgék

Aelurostrongylus abstrusus (kifejlett féreg)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendzseri tünetek, úgy mint ataxia, remegés nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után. Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD (OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / ttkg és 12 mg prazikvantel/ ttkg, ami megfelel 0,14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

Vagy számolja ki az egyedi testtömegekre a pontos adagot, vagy használja az alábbi testtömeg határokhöz tartozó adagokat.

Macska testtömege (kg)	Térfogat (ml)	Emodepszid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/ttkg)	(mg)	(mg/ttkg)
≥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	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja
----	---

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárvá) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközzerl elvégzett két kezelés hatékony.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

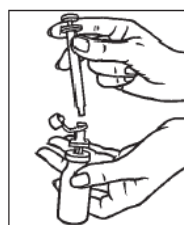
Fogja az adaptert, és szúrja a dugó közepébe (1). Vegye le a kupakot (2). Vegyen fel egy “luer” kónuszú eldobható fecskendőt és csatlakoztassa az adapterhez (3). Fordítsa fejjel lefelé az üveget, és szívja ki a szükséges oldatmennyiséget (4). Helyezze vissza a kupakot használat után. Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a fecskendő hegyét a bőrhez és ürítse a tartalmát a bőrre (5).



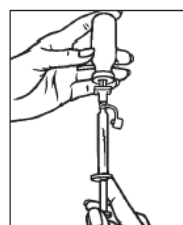
1



2



3



4



5

A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja a terméket. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználhatóság az üveg felbontása után: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges ép bőrön alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 órán belül a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökre alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyálása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország / France

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak.
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.
Prazikvantel / Emodepszid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta Profender tartalmaz:

	Emodepszid	Prazikvantel
Profender tabletta kistestű kutyáknak	3 mg	15 mg
Profender tabletta közepes testű kutyáknak	10 mg	50 mg
Profender tabletta nagytestű kutyáknak	30 mg	150 mg

4. JAVALLATOK

Az alábbi fonál és galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyák részére:

Fonálférgek (Nematoda)

Toxocara canis (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)
Ancylostoma caninum (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)
Uncinaria stenocephala (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)
Trichuris vulpis (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg és L4)

Galandférgek (Cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)

Echinococcus granulosus (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál könnyebb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben átmeneti enyhe emésztőszervi zavarok (pl.: nyálzás, hányás) jelentkeztek. Nagyon ritka esetekben átmeneti enyhe idegrendszeri tünetek (pl.: remegés inkoordináció) jelentkeztek. Ezek általában az éheztetés hiánya miatt alakultak ki. Az idegrendszeri tünetek súlyosabbak (pl.: görcs) lehetnek mdr1 mutáns (-/-) egyedeknél, mint pl. a skót juhászkutya, az ausztrál juhászkutya vagy a törpe skót juhászeb. Nincs ismert antidotum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazásra kutyáknak 12 hetes kor felett és 1 kg testtömeg felett.

A Profender ajánlott legkisebb adagja 1 mg emodepszid / testtömeg kg és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg a következő adagolási táblázat szerint.

Kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Testtömeg (kg)	A Profender tabletták száma		
	kistestű kutyáknak 1  = 3 kg	közepes testű kutyáknak 1  = 10 kg	nagytestű kutyáknak 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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Profender tabletta hús ízesítésű, ezért általában a kutyák elfogadják jutalomfalat nélkül. Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy nedvességtől védjük.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:
Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:
Csak koplaltatott kutyának adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Amikor *D. caninum* fertőzés áll fenn, a köztigazdák, úgy mint bolha és tetű, elleni járulékos kezelésre is gondolni kell, hogy a visszafertőződést megakadályozzuk.

Erősen legyengült állaton, illetve csökkentett máj- illetve veseműködéssel rendelkező állatokon nem végeztek vizsgálatokat. Ezért az ilyen állatokon ezt az állatgyógyászati terméket csak az állatorvos általi előzetes előny/kockázat elemzés után szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A megfelelő higiénia eléréseért a tablettabeadás után mosson kezet. Ha véletlenül lenyeli a tablettát – különösen gyermekek esetében –, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a használati utasítást vagy a címkét.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az Állategészségügyi világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Átmeneti remegés, inkoordinált mozgás és depresszió volt esetenként megfigyelhető, amikor az állatgyógyászati terméket 5-szörös túladagolásban alkalmazták. Mdr1mutáns (-/-) skót juhászkutyán a biztonsági zóna kisebbnek tűnik az átlagos populációhoz képest, így közepes átmeneti remegés és/vagy ataxia volt esetenként megfigyelhető 2-szeres túladagolásban alkalmazva a kezelés előtt előírás szerint éheztetett kutyákon.

A tünetek kezelés nélkül megoldódtak. Az etetés növelheti az ilyen túladagolási tünetek előfordulását és nagyságát és hányás is jelentkezhet. Specifikus antidotum nem ismeretes.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fel nem használt fél tablettákat nem szabad tárolni, és a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletták kistestű kutyáknak.

- 2 tabletták (1 bliszter csík)
- 4 tabletták (1 bliszter csík)
- 10 tabletták (1 bliszter csík)

- 24 tabletta (3 bliszter csík 8 tablettával egyenként)
- 50 tabletta (5 bliszter csík 10 tablettával egyenként)

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak.

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 6 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (4 bliszter csík 6 tablettával egyenként)
- 102 tabletta (17 bliszter csík 6 tablettával egyenként)

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (6 bliszter csík 4 tablettával egyenként)
- 52 tabletta (13 bliszter csík 4 tablettával egyenként)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.