

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

[Enoodmerna merilna kapalka]

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 30 mg/ 7.5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

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

Enota odmerka (merilna kapalka) zdravila Profender vsebuje:

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

Pomožne snovi:

5,4 mg/ml butilhidroksianizol (E 320 kot antioksidant)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.
Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

Valjasti črvi (Nematodi)

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

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

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

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

Trakulje (Cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Taenia taeniaeformis (odrasla oblika)

Echinococcus multilocularis (odrasla oblika)

Pljučni črvi:

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

4.3 Kontraindikacije

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

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nanesite na površino nepoškodovane kože. Zdravila ne dajajte peroralno in parenteralno.

Pazite, da zdravljen mačka in druge mačke ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

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

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Ne dotikajte se mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljenjo živaljo.

Po dajanju si umijte roke.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

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

Pri zaužitju zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, poiščite takoj zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo.

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

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

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokožo obvezno prijaviti Mednarodnemu uradu za kužne bolezni, je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko se lahko pojavi slinjenje in bruhanje. Zelo redko se lahko pojavijo lažje in prehodne nevrološke motnje, kot so ataksija in mišično drgetanje. Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka

takoj po nanosu polžiže mesto nanosa. V zelo redkih primerih se je po aplikaciji zdravila Profender na mestu nanosa pojavilo prehodno izpadanje dlak, pruritis in/ali vnetje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerki in program zdravljenja

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

Telesna masa mačke (kg)	Vrsta merilne kapanke	Enota (ml)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥0,5 – 2,5	Profender za majhne mačke	0,35 (1 merilna kapanka)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender za srednje velike mačke	0,70 (1 merilna kapanka)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender za velike mačke	1,12 (1 merilna kapanka)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Uporabite ustrezno kombinacijo merilnih kapank			

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

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

Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkovita dva tretmaja, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

Način uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite zaporko, obrnite jo in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki.

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

Specifični protistrup ni znan.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: terapevtski antiparazitik.

Oznaka ATCvet: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride in nematode). Emodepsid v tem pripravku deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* in *Aelurostrongylus abstrusus*. Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

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

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

5.2 Farmakokinetični podatki

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

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

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Butilhidroksianizol
Izopropiliden glicerol
Mlečna kislina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranje: Merilne kapanke z 0,35 ml, 0,70 ml in 1,12 ml raztopine za kožni nanos.
Pretisni omot z 2, 4, 12, 20 ali 40 enoodmernimi merilnimi kapalkami.
Samo pri 0,70 ml merilni kapalki: dodaten pretisni omot z 80 merilnimi kapalkami.

Vsebnik: Bela polipropilenska merilna kapalka z zaporko v aluminijastem pretisnem omotu.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/001-016

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2005.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

[Steklenica z večjim številom odmerkov]

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 85.8 mg/ml/ 21.4 mg/ml kožni nanos, raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

5,4 mg/ml butilhidroksianizol (E 320 kot antioksidant)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

Valjasti črvi (Nematodi)

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

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

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

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

Trakulje (Cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Taenia taeniaeformis (odrasla oblika)

Echinococcus multilocularis (odrasla oblika)

Pljučni črvi

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

4.3 Kontraindikacije

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

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nanesite na površino nepoškodovane kože. Zdravila ne dajajte peroralno in parenteralno.

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

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

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Ne dotikajte se mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljeno živaljo.

Po dajanju si umijte roke.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

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

Pri zaužitju zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, poiščite takoj zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo.

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

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

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Mednarodnemu uradu za kužne bolezni, je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko se lahko pojavi slinjenje in bruhanje. Zelo redko se lahko pojavijo lažje in prehodne nevrološke motnje, kot so ataksija in mišično drgetanje. Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu polize mesto nanosa. V zelo redkih primerih se je po aplikaciji zdravila Profender na mestu nanosa pojavilo prehodno izpadanje dlak, pruritis in/ali vnetje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerki in program zdravljenja

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

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

Teža mačke (kg)	Količina (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg t.m.)	(mg)	(mg/kg t.m.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 – 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Ustrezna kombinacija količin				

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

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

Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkovita dva tretmaja, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

Način uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite nastavek, odstranite zaščitno zaporo in vstavite nastavek skozi sredino zamaška.

Odstranite navojno zaporko. Vzemite običajno 1 ml brizgo za enkratno uporabo z luerjevim nastavkom in jo povežite z nastavkom. Nato obrnite steklenico in izvlecite potrebno količino zdravila. Po uporabi namestite navojno zaporko.

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

Specifični protistруп ni znan.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: terapevtski antiparazitik
Oznaka ATCvet: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride in nematode). Emodepsid v tem pripravku deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* in *Aelurostrongylus abstrusus*. Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

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

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

5.2 Farmakokinetični podatki

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

Pri podganah se po peroralnem dajanju emodepsid razporedi po vseh organih. Najvišje vrednosti se pojavijo v maščobnem tkivu. Prevladuje izločanje s fecesom z glavnima produktoma izločanja nespremenjenim emodepsidom in hidroksiliranimi derivati. Raziskave na večih različnih živalskih vrstah so pokazale, da se prazikvantel hitro presnovi v jetrih. Glavni metaboliti so monohidroksi-cikloheksilni derivati prazikvantela. Prevladuje izločanje preko ledvic.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Butilhidroksianizol
Izopropiliden glicerol
Mlečna kislina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikost pakiranja: 14 ml
Vsebnik: Steklenica rumenkastorjave barve z zamaškom, obloženim s teflonom in koničastim nastavkom z luerjevim navojem.

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

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/017

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2005.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

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

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta zdravila Profender vsebuje:

Učinkovine:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem.

Rjave barve, v obliki kosti z obojestransko vtisnjeno oznako.

Tablete lahko razpolovimo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

Valjasti črvi (Nematodi)

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

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

Ancylostoma caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

Uncinaria stenocephala (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)

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

Trakulje (Cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

Echinococcus granulosus (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

4.3 Kontraindikacije

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

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

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

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

Iz higienskih razlogov si po dajanju tablet umijte roke.

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

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojni organ.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prehodne lažje prebavne motnje (n.pr. povečano slinjenje, bruhanje).

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prehodne lažje nevrološke motnje (n.pr. drhtenje, nekontrolirani gibi). Ti primeri niso povezani s postenjem.

Poleg tega so nevrološke motnje lahko resnejše (n.pr. mišični krč), pri kolijih, šetlandskih ovčarjih ali avstralskih ovčarjih z mutacijo gena MDR1.

Specifični protistrupi niso znani.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši odmerek je 1 mg emodepsida/kg telesne mase in 5 mg prazikvantela/kg telesne mase. Uporabimo tabelo za odmerjanje.

Zadošča že enkratno dajanje.

Telesna masa (kg)	Število tablet zdravila Profender		
	majhni psi 1  = 3 kg	srednje veliki psi 1  = 10 kg	veliki psi 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

Način uporabe

Zdravilo dajemo peroralno psom, starejšim od 12 tednov in s telesno maso najmanj 1 kg. Tablete Profender imajo okus po mesu, zato jih psi običajno radi pojedjo brez dodatne hrane. Zdravilo damo psu na tešče. Priporočamo postenje psa preko noči, če mu boste dali tableto zjutraj. Psu ne damo hrane najmanj 4 ure po dajanju tablete.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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

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

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

Specifični protistrupi niso znani.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: terapevtski antiparazitik
Oznaka ATC vet QP52AA51.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride in nematode). Emodepsid v tem pripravku deluje na *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* in *Triodontophorus vulpis*. Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki uspešno deluje proti trakuljam, kot so: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* in *Echinococcus granulosus*. Prazikvantel hitro prehaja skozi celotno zajedavčovo telesno površino in vpliva predvsem na prepustnost zajedavčeve membrane za kalcij (Ca^{++}). Posledica tega so hude poškodbe zajedavčeve povrhnjice, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri zdravljenju z odmerkom 1,5 mg emodepsida in 7,5 mg prazikvantela na kg telesne mase je znašal izračun povprečne vrednosti geometrične sredine plazemske koncentracije 47 µg emodepsida/l in 593 µg prazikvantela/l. Najvišja koncentracija obeh učinkovin je bila dosežena 2 uri po dajanju.

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

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

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni
celuloza, mikrokristalna
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
natrijev karmelozat, premreženi
magnezijev sterat
povidon
umetni okus govedine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s pretisnimi omoti iz aluminijaste folije. Na razpolago se naslednje velikosti pakiranja.

Profender 15 mg/3 mg tablete za majhne pse

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

Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse

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

Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne shranjujte neporabljenih polovic tablet za nadaljnjo uporabo. Odstraniti jih je treba v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2005.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Profender, kožni nanos, raztopina za majhne mačke****Škatla z 2 (ali 4) merilnimi kapalkami****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Profender 30 mg/ 7.5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,35 ml merilna kapalka vsebuje:

Zdravilni učinkovini: 7,5 mg emodepsida, 30,0 mg prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

2 merilni kapalki

4 merilne kapalke

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTEZa majhne mačke $\geq 0,5 - 2,5$ kg**6. INDIKACIJA(E)**

Valjasti črvi:

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

Trakulje:

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

Pljučni črvi:

Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/001 2 merilni kapalki
EU/2/05/054/002 4 merilne kapanke

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Profender, kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Škatla z 12 (20 ali 40) merilnimi kapalkami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 30 mg/ 7.5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,35 ml merilna kapalka vsebuje:
Zdravilni učinkovini: 7,5 mg emodepsida, 30,0 mg prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

12 merilnih kapalk
20 merilnih kapalk
40 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male mačke $\geq 0,5 - 2,5$ kg

6. INDIKACIJA(E)

Valjasti črvi:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Pljučni črvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov in lažjim od 0,5 kg.
Posebni varnostni ukrepi namenjeni uporabniku – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/003 12 merilnih kapalk
EU/2/05/054/004 20 merilnih kapalk
EU/2/05/054/005 40 merilnih kapalk

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {število}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Profender, kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Škatla z 2 (ali 4) merilnimi kapalkami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,70 ml merilna kapalka vsebuje:
Zdravilni učinkovini: 15,0 mg emodepsida, 60,0 mg prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

2 merilni kapalki
4 merilne kapalke

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike mačke >2,5 – 5 kg

6. INDIKACIJA(E)

Valjasti črvi:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Pljučni črvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/006 2 merilni kapalki
EU/2/05/054/007 4 merilne kapanke

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Profender, kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Škatla z 12 (20, 40 ali 80) merilnimi kapalkami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 60 mg/ 15mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,70 ml merilna kapalka vsebuje:
Zdravilni učinkovini: 15,0 mg emodepsida, 60,0 mg prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

12 merilnih kapalk
20 merilnih kapalk
40 merilnih kapalk
80 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike mačke >2,5 – 5 kg

6. INDIKACIJA(E)

Valjasti črvi:

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

Trakulje:

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

Pljučni črvi:

Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov in lažjim od 0,5 kg.
Posebni varnostni ukrepi namenjeni uporabniku – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Profender, kožni nanos, raztopina za velike mačke
Škatla z 2 (ali 4) merilnima kapalkama

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 1,12 ml merilna kapalka vsebuje:
Zdravilni učinkovini: 24,0 mg emodepsida, 96,0 mg prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

2 merilni kapalki
4 merilne kapalke

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke > 5 kg – 8 kg

6. INDIKACIJA(E)

Valjasti črvi:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Pljučni črvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/012 2 merilni kapalki
EU/2/05/054/013 4 merilne kapanke

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Profender, kožni nanos, raztopina za velike mačke
Škatla z 12 (20 ali 40) merilnimi kapalkami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 1,12 ml merilna kapalka vsebuje:
Zdravilni učinkovini: 24,0 mg emodepsida, 96,0 mg prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

12 merilnih kapalk
20 merilnih kapalk
40 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke > 5 kg – 8 kg

6. INDIKACIJA(E)

Valjasti črvi:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Pljučni črvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravila ne dajemo mačjim mladičem mlajšim od 8 tednov in lažjim od 0,5 kg.
Posebni varnostni ukrepi namenjeni uporabniku – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/014 12 merilnih kapalk
EU/2/05/054/015 20 merilnih kapalk
EU/2/05/054/016 40 merilnih kapalk

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {število}

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender, 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml kožni nanos, raztopina za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Zdravilni učinkovini: 21,4 mg/ml emodepsida, 85,8 mg/ml prazikvantela

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

14 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

Valjasti črvi:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Pljučni črvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za celotne indikacije, vključno z razvojno stopnjo larve, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Posebni varnostni ukrepi namenjeni uporabniku – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/054/017

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Profender, kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Etiketa na merilni kapalki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos



5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Profender, kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Etiketa na merilni kapalki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender za mačke (> 2,5 – 5 kg)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos



5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Profender, kožni nanos, raztopina za velike mačke
Etiketa na merilni kapalki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender za mačke (> 5 - 8 kg)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos



5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Profender, kožni nanos, raztopina za mačke
Etiketa na steklenici

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender, kožni nanos, raztopina za mačke.

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

14 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je..... {pustite prostor za vpis datuma}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Profender, kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender kožni nanos, raztopina za majhne mačke ($\geq 0,5 - 2,5\text{kg}$)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mecec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Profender, kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (> 2,5 – 5 kg)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mecec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Profender, kožni nanos, raztopina za velike mačke
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender kožni nanos, raztopina za velike mačke (> 5 - 8 kg)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mecec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 15 mg/3 mg tablete za majhne pse
Zunanji karton z 2 (ali 4) tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

emodepsid 3 mg, prazikvantel 15 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem

4. VELIKOST PAKIRANJA

2 tableti
4 tablete

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA

Zdravilo za odpravljanje valjastih črvov in trakulj.
Za celoten opis indikacij, vključno z vrsto in razvojnimi stopnjami larv, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/05/054/018 za 2 tableti

EU/2/05/054/019 za 4 tablete

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 15 mg/3 mg tablete za majhne pse
Zunanji karton z 10 (24 ali 50) tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

emodepsid 3 mg, prazikvantel 15 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet
24 tablet
50 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA

Zdravilo za odpravljanje valjastih črvov in trakulj.
Za celoten opis indikacij, vključno z vrsto in razvojnimi stopnjami larv, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/05/054/020 za 10 tablet

EU/2/05/054/021 za 24 tablet

EU/2/05/054/022 za 50 tablet

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse
Zunanji karton z 2 (ali 4) tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

emodepsid 10 mg, prazikvantel 50 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem

4. VELIKOST PAKIRANJA

2 tableti
4 tablete

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA

Zdravilo za odpravljanje valjastih črvov in trakulj.
Za celoten opis indikacij, vključno z vrsto in razvojnimi stopnjami larv, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/05/054/023 za 2 tableti

EU/2/05/054/024 za 4 tablete

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse
Zunanji karton z 6 (24 ali 102) tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

emodepsid 10 mg, prazikvantel 50 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem

4. VELIKOST PAKIRANJA

6 tablet
24 tablet
102 tableti

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA

Zdravilo za odpravljanje valjastih črvov in trakulj.
Za celoten opis indikacij, vključno z vrsto in razvojnimi stopnjami larv, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/05/054/025 za 6 tablet

EU/2/05/054/026 za 24 tablet

EU/2/05/054/027 za 102 tableti

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse
Zunanji karton z 2 tabletama

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

emodepsid 30 mg, prazikvantel 150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem

4. VELIKOST PAKIRANJA

2 tableti

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA

Zdravilo za odpravljanje valjastih črvov in trakulj.
Za celoten opis indikacij, vključno z vrsto in razvojnimi stopnjami larv, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/054/028 za 2 tableti

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse
Zunanji karton z 4 (24 ali 52) tabletami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

emodepsid 30 mg, prazikvantel 150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s prirejenim sproščanjem

4. VELIKOST PAKIRANJA

4 tablete
24 tablet
52 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA

Zdravilo za odpravljanje valjastih črvov in trakulj.
Za celoten opis indikacij, vključno z vrsto in razvojnimi stopnjami larv, preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/05/054/029 za 4 tablete

EU/2/05/054/030 za 24 tablet

EU/2/05/054/031 za 52 tablet

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Profender 15 mg/3 mg tablete za majhne pse
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender tablete za majhne pse

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender tablete za srednje velike pse

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender tablete za velike pse

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Profender 30 mg/ 7.5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 30 mg/ 7.5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Profender 60 mg/ 15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg/ 24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke
Prazikvantel / Emodepsid

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Učinkovine:

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

Enota odmerka (merilna kapalka) zdravila Profender vsebuje:

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

Pomožne snovi:

5,4 mg/ml butilhidroksianizol (E 320 kot antioksidant)

4. INDIKACIJE

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

Valjasti črvi (Nematodi)

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

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

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

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

Trakulje (Cestodi)

Dipylidium caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika),

Taenia taeniaeformis (odrasla oblika),

Echinococcus multilocularis (odrasla oblika).

Pljučni črvi

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

5. KONTRAINDIKACIJE

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

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

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se lahko pojavi slinjenje in bruhanje. Zelo redko se lahko pojavijo lažje in prehodne nevrološke motnje, kot so nekoordiniranost gibov in mišično drgetanje. Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu polži mesto nanosa. V zelo redkih primerih se je po aplikaciji zdravila Profender na mestu nanosa pojavilo prehodno izpadanje dlak, pruritis in/ali vnetje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.

Odmerki in program zdravljenja

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

Telesna masa mačke (kg)	Vrsta merilne kapanke	Enota (ml)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥0,5 – 2,5	Profender za majhne mačke	0,35 (1 merilna kapalka)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender za srednje velike mačke	0,70 (1 merilna kapalka)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender za velike mačke	1,12 (1 merilna kapalka)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Uporabite ustrezno kombinacijo merilnih kapalk			

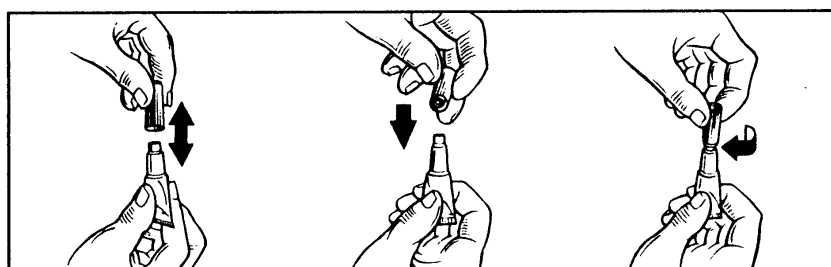
Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

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

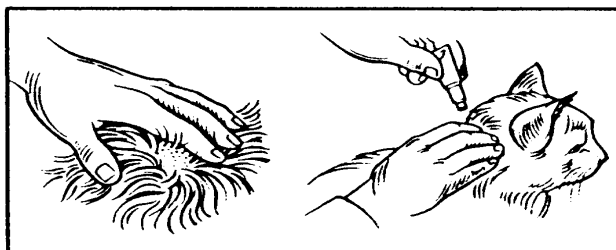
Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkovita dva tretmaja, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki.



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



10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi in zunanji ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto posebej:

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo nanesite le na nepoškodovano kožo. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

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

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

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

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Ne dotikajte se mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljeno živaljo. Po dajanju si umijte roke.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

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

Pri zaužitju zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, poiščite takoj zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo.

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

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

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Mednarodnemu uradu za kužne bolezni, je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

Brejest in laktacija:

Zdravilo Profender se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

Prekomerno odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

Specifični protistруп ni znan.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml kožni nanos, raztopina za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Profender 85.5 mg/ml / 21.4 mg/ml kožni nanos, raztopina za mačke
Prazikvantel / Emodepsid

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Učinkovine:

Zdravilo Profender vsebuje 21,4 mg/ml emodepsida in 5,8 mg/ml prazikvantela.

Pomožne snovi:

5,4 mg/ml butilhidroksianizol (E 320 kot antioksidant)

4. INDIKACIJE

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

Valjasti črvi (Nematodi)

Toxocara cati (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3),
Toxocara cati (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce,
Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinka L4),
Ancylostoma tubaeforme (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4).

Trakulje (Cestodi)

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

Pljučni črvi

Aelurostrongylus abstrusus (odrasla oblika)

5. KONTRAINDIKACIJE

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

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

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se lahko pojavi slinjenje in bruhanje. Zelo redko se lahko pojavijo lažje in prehodne nevrološke motnje, kot so nekoordiniranost gibov in mišično drgetanje. Ti učinki so verjetno posledica tega, če mačka takoj po nanosu polize mesto nanosa. V zelo redkih primerih se je po aplikaciji zdravila Profender na mestu nanosa pojavilo prehodno izpadanje dlak, pruritis in/ali vnetje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.

Odmerki in program zdravljenja

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

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

Teža mačke (kg)	Količina (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg t.m.)	(mg)	(mg/kg t.m.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 – 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Ustrezna kombinacija količin				

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

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

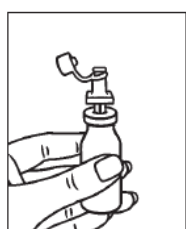
Za zdravljenje pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus* sta učinkovita dva tretmaja, ki ju damo z dvotedenskim razmikom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

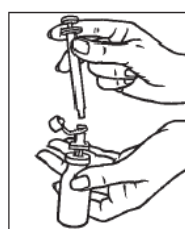
Vzemite nastavek, odstranite zaščitno zaporo in vstavite nastavek skozi sredino zamaška (1). Odstranite navojno zaporko (2). Vzemite običajno 1 ml brizgo za enkratno uporabo z luerjevim nastavkom in jo povežite z nastavkom (3). Nato obrnite steklenico in izvlecite potrebno količino zdravila (4). Po uporabi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



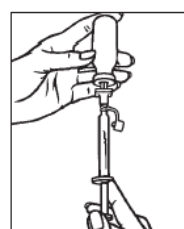
1



2



3



4



5

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

10. KARENCA

Ni smiselno

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi in zunanji ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto posebej:

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo nanesite le na nepoškodovano kožo. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljen mačka in druge mačke ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

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

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

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Ne dotikajte se mesta nanosa, ko je še vlažno. V tem času preprečite otrokom stik z zdravljenjo živaljo. Po dajanju si umijte roke.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

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

Pri zaužitju zdravila ali, če vzdraženje kože ali oči ne mine, poiščite takoj zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo.

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

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

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Mednarodnemu uradu za kužne bolezni, je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

Brejost in laktacija:

Zdravilo Profender se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

Prekomerno odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

Specifični protistrupe ni znan.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je emodepsid nevaren za vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka tableta zdravila Profender vsebuje:

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

4. INDIKACIJE

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

Valjasti črvi (Nematodi)

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

Toxascaris leonina (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinka L4)
Ancylostoma caninum (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)
Uncinaria stenocephala (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)
Trichuris vulpis (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in L4)

Trakulje (Cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

Echinococcus granulosus (zrela odrasla oblika in nezrela oblika)

5. KONTRAINDIKACIJE

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

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

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prehodne lažje prebavne motnje (n.pr. povečano slinjenje, bruhanje). V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prehodne lažje nevrološke motnje (n.pr. drhtenje, nekontrolirani gibi). Ti primeri niso povezani s postenjem.

Poleg tega so nevrološke motnje lahko resnejše (n.pr. mišični krč), pri kolijih, šetlandskih ovčarjih ali avstralskih ovčarjih z mutacijo gena MDR1.

Specifični protistrupi niso znani.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSEMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

Najmanjši odmerek je 1 mg emodepsida/kg telesne mase in 5 mg prazikvantela/kg telesne mase. Uporabimo tabelo za odmerjanje.

Zadošča že enkratno dajanje.

Telesna masa (kg)	Število tablet zdravila Profender		
	majhni psi 1  = 3 kg	srednje veliki psi 1  = 10 kg	veliki psi 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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete Profender imajo okus po mesu, zato jih psi običajno radi pojedjo brez dodatne hrane. Zdravilo damo psu na tešče. Priporočamo postenje psa preko noči, če mu boste dali tableto zjutraj. Psu ne damo hrane najmanj 4 ure po dajanju tablete.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini ali pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto posebej:

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

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

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

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

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

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojni organ.

Brežost in laktacija:

Zdravilo Profender se lahko uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zaužitju 5-kratnega terapevtskega odmerka se je občasno pojavilo prehodno mišično drgetanje, nekoordiniranost gibov in potrtost.

Pri kolijih, z mutacijo gena MDR1, se je pri zaužitju 2-kratnega terapevtskega odmerka (pri priporočenem postopku psa) občasno pojavilo prehodno mišično drgetanje in nekoordiniranost gibov, ker je varnost zdravila pri le-teh manjša v primerjavi z običajno populacijo.

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

Specifični protistrupi niso znani.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne shranjujte neporabljenih polovic tablet za nadlžno uporabo. Odstraniti jih je treba v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

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

- 2 tableti (1 pretisni omot)
- 4 tablete (1 pretisni omot)

- 10 tablet (1 pretisni omot)
- 24 tablet (3 pretisni omoti po 8 tablet)
- 50 tablet (5 pretisnih omotov po 10 tablet)

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

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

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.