

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

[Пипети, съдържащи единични дози]

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 30 mg/7,5 mg спот-он разтвор за малки котки

Профендър 60 mg/15 mg спот-он разтвор за средни по големина котки

Профендър 96 mg/24 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Profender съдържа 21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel.

Всяка единична доза (пипета) Профендър съдържа:

	Обем	Emodepside	Praziquantel
Профендър за малки котки ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Профендър за средни по големина котки ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Профендър за големи котки ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Ексципиенти:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320, като антиоксидант)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, жълт до кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколението от опаразитяване чрез млякото
Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)
Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)
Taenia taeniaeformis (възрастни)
Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането на продукта може да намали ефикасността му. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на продукта при болни и немощни животни. Ето защо, прилагането му при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Преди употреба прочети листовката.

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третирани котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се наблюдават повишено отделяне на слюнка (хиперсаливация), повръщане и диария. Леки и преходни неврологични разстройства като атаксия или тремор могат да се появят в много редки случаи. Счита се, че тези реакции са следствие от облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. В много редки случаи след прилагане на Profender е възможно да се появи временно алопеция, сърбеж и/или възпаление на мястото на приложение. В много редки случаи могат да се появят поведенчески разстройства като хиперактивност, тревожност и вокализация. В много редки случаи се съобщава за анорексия и летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м., което е еквивалентно на 0,14 ml Профендър / kg т.м.

Телесна маса на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем (ml)	Emodepside (mg/kg т.м.)	Praziquantel (mg/kg т.м.)
≥0,5 - 2,5	Профендър за малки котки	0,35 (1 пипета)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Профендър за средни по големина котки	0,70 (1 пипета)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Профендър за големи котки	1,12 (1 пипета)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Използвайте подходяща комбинация от пипети			

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

Начин на прилагане

Само за външна употреба.

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката и използвайте противоположния край на капачката, за да счупите пломбата.

Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да оближе незасъхналия продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими. Не е известен специфичен антидот.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Терапевтичен противопаразитен продукт
Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Emodepside е полусинтетично химично съединение, което принадлежи към нова химична група - депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (нематоди) - аскариди и анкилостоми. Ефикасността на този продукт срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* и *Aelurostrongylus abstrusus* се дължи на emodepside.

Той действа като стимулира пресинаптичните рецептори, принадлежащи към групата на секретиновите рецептори на нивото на нервномускулната връзка, резултатът от което е парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е пиразиноизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу тении, като *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* и *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca^{++}) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква сериозно увреждане на външната обвивка, контракция, парализа, нарушаване на метаболизма, което води до смъртта на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

След локалното приложение на продукта при котки, при минимална терапевтична доза от 0,14 ml/kg телесна маса се установяват максимални серумни концентрации от $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepside /l и $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel /l. Максималните концентрации за emodepside са били достигнати $3,2 \pm 2,7$ дни след приложението, а за praziquantel $18,7 \pm 47$ часа след приложението. Двете активни субстанции след това се отделят бавно от серума с полуживот от $9,2 \pm 3,9$ дни за emodepside и за $4,1 \pm 1,5$ дни за praziquantel.

След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи.

Най-високи са нивата на концентрация в мастната тъкан. Фекалната екскреция доминира, като се срещат непроменен emodepside и хидроксилирани деривати, като основни екскреторни продукти.

Проучванията при множество различни видове са показали, че praziquantel се разгражда бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроциклохексилови производни на praziquantel. Основно се отделя чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол
Изопропилиден глицерол
Млечна киселина

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Размери на опаковките:

0,35 ml; 0,70 ml и 1,12 ml в пипета

Блистер опаковки, които съдържат 2, 4, 12, 20, или 40 пипети с единични дози; 0,70 милилитровите пипети имат допълнителна блистер опаковка, която съдържа 80 пипети

Опаковки:

Бели полипропиленови пипети с капачки в алуминиеви блистери

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/054/001-016

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/07/2005.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01/07/2010.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

[Бутилка за многократно дозиране]

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Profender съдържа 21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel

Експципиенти:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320, като антиоксидант)

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, жълт до кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Taenia taeniaeformis (възрастни)

Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането на продукта може да намали ефикасността му. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на продукта при болни и немощни животни. Ето защо прилагането му при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Преди употреба прочети листовката.

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Ако продуктът попадне случайно в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третираните котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се наблюдават повишено отделяне на слюнка (хиперсаливация), повръщане и диария. Леки и преходни неврологични разстройства като атаксия или тремор могат да се появят в много редки случаи. Счита се, че тези ефекти са следствие от облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. В много редки случаи, след прилагане на Profender е възможно да се появи временно алоpecia, сърбеж и/или възпаление на мястото на приложение. В много редки случаи могат да се появят поведенчески разстройства като хиперактивност, тревожност и вокализация. В много редки случаи се съобщава за анорексия и летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м, което е еквивалентно на 0,14 ml Профендър / kg т.м.

Имате възможност да изчислите точната доза въз основа на индивидуалната телесна маса или да използвате изложените по-долу препоръчителни за различните видове тегловни граници обемни дози:

Телесна маса на котката (kg)	Обем (ml)	Emodepside (mg) (mg/kg т.м.)		Praziquantel (mg) (mg/kg т.м.)	
≥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	Използвайте подходяща комбинация от обеми				

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

Начин на прилагане

Само за външна употреба.

Вземете адаптера, свалете предпазната капачка от острието и го забийте в централната част на запушалката. Отворете винтовата капачка. Вземете една стандартна спринцовка за еднократна употреба с луер накрайник от 1 ml и я свържете с адаптора. След това обърнете бутилката с гърлото надолу и изтеглете необходимия обем. Поставете винтовата капачка след употреба.

Разтворете козината на врата на котката, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на спринцовката върху кожата и изпразнете съдържанието върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да облизва незасъхналият продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими. Не е известен специфичен антидот.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: терапевтичен противопаразитен продукт
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Emodepside е полусинтетичено химично съединение, което принадлежи към нова химична група - депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (нематоди) - аскариди и анкилостомии. Ефикасността на този продукт срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* и *Aelurostrongylus abstrusus* се дължи на emodepside.

Той действа като стимулира пресинаптичните рецептори, принадлежащи към групата на секретиновите рецептори на нивото на нервномускулната връзка, резултатът от което е парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е пиазиноизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу тении, като *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* и *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca⁺⁺) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква

сериозно увреждане на външната обвивка, контракция, парализа, нарушаване на метаболизма, което води до смъртта на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта при котки, при минимална терапевтична доза от 0,14 ml/kg телесна маса се установяват максимални серумни концентрации от $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g emodepside/l}$ и $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g praziquantel/l}$. Максималните концентрации за emodepside са били достигнати $3,2 \pm 2,7$ дни след приложението, а за praziquantel $18,7 \pm 47$ часа след приложението. Двете активни субстанции след това се отделят бавно от серума с полуживот от $9,2 \pm 3,9$ дни за emodepside и за $4,1 \pm 1,5$ дни за praziquantel.

След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи. Най-високи са нивата на концентрация в мастната тъкан. Фекалната екскреция доминира, като се срещат непроменен emodepside и хидроксилирани деривати, като основни екскреторни продукти.

Проучванията при множество различни видове са показали, че praziquantel се разгражда бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроциклохексислови производни на praziquantel. Основно се отделя чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол
Изопропилиден глицерол
Млечна киселина

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Размер на опаковката:	14 ml
Опаковка:	Стъклена бутилка с кехлибарен цвят с гумена запушалка и микро-шпайков адаптер с луер-порт

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/054/017

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/07/2005.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01/07/2010.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с модифицирано освобождаване за малки кучета

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с модифицирано освобождаване за средно големи кучета

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с модифицирано освобождаване за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Profender съдържа:

Активни субстанции:

	Emodepside	Praziquantel
Профендър таблетки за малки кучета	3 mg	15 mg
Профендър таблетки за средно големи кучета	10 mg	50 mg
Профендър таблетки за големи кучета	30 mg	150 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване.

Кафяви таблетки с форма на кокал, с делителна черта на всяка страна.

Таблетките могат да бъдат разделяни на равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При кучета, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди) от следните видове:

Нематоди

Toxocara canis (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3);

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4);

Ancylostoma caninum (зрели възрастни и незрели възрастни);

Uncinaria stenocephala (зрели възрастни и незрели възрастни);

Trichuris vulpis (зрели възрастни, незрели възрастни и L4);

Цестоди

Dipylidium caninum;

Taenia spp.;

Echinococcus multilocularis (зрели и незрели възрастни);

Echinococcus granulosus (зрели и незрели възрастни).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици и тегло под 1 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третираны сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

При установяване на инвазия с *D. Caninum*, трябва да бъде назначено съпътстващо третиране срещу междинните гостоприемници – бълхи и въшки, за да се избегне реинвазия.

Не са извършвани изследвания със силно изнемощели кучета и с кучета със сериозни нарушения в бъбречната и чернодробна функции. Поради това, този ветеринарномедицински продукт при такива животни трябва да се използва след оценка на съотношението полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

С цел поддържане на добра хигиена, измивайте ръцете си след прилагане на таблетки на кучето.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизооитите (ОИЕ), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи са наблюдавани преходни, леки разстройства на храносмилателния тракт (например хиперсаливация, повръщане, диария).

В много редки случаи са наблюдавани преходни, леки неврологични разстройства (например тремор, нарушена координация).

Описаните реакции се свързват със случаи, при които не е спазено препоръчителното гладуване преди прием. Признаците на неврологични разстройства могат да бъдат по-тежки (например конвулсии) при *mdr1* мутации (-/-) при породите Коли, Шелти и Австралийско овчарско куче. Няма известни специфични антидоти. В много редки случаи могат да се появят поведенчески разстройства, като например хиперактивност. В много редки случаи се съобщава за анорексия, хипертермия, летаргия и потиснатост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например, ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка и терапевтичен план

Profender трябва да се прилага в минимална доза от 1 mg/kg телесна маса emodepside и 5 mg/kg телесна маса praziquantel, съгласно посочените в таблицата дози.

За един курс на лечение е достатъчно едно единствено прилагане.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки Profender за		
	малки кучета	средно големи кучета	големи кучета
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Начин на прилагане

За перорална употреба при кучета от 12 седмична възраст и тегло най-малко 1 kg. Таблетките Profender са с вкус на месо и обикновено кучетата ги приемат без допълнителна храна.

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Краткотраен мускулен тремор, липса на координация и депресия са били наблюдавани понякога, когато ветеринарномедицинският продукт е бил предозиран 5 пъти над препоръчаната доза. При *mdr1* мутации (-/-) при породата Коли нивото на безопасност е по-ниско в сравнение с това на нормалната кучешка популация, при двукратно превишаване на препоръчаната доза понякога се наблюдава умерен краткотраен мускулен тремор и/или атаксия, при кучета при които е спазено препоръчителното гладуване.

Симптомите отшумяват напълно от само себе си без никакво лечение. Храненето може да увеличи броя на инцидентите и интензивността на симптомите свързани с предозиране, рядко може да се наблюдава повръщане.

Няма известни специфични антидоти.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: терапевтичен противопаразитен продукт.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Emodepside е полусинтетично химично съединение, което принадлежи към нова химична група – депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (аскариди, анкилостоми и трихуриди).

Ефикасността на този продукт срещу *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* и *Trichuris vulpis* се дължи на emodepside.

Действа на невромускулното свързване чрез стимулиране на пресинаптичните секреторни рецептори, което предизвиква парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е пиазиноизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу цестоди, като *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* и *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca^{++}) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква сериозно увреждане на външната обвивка, контракция, парализа и нарушаване на метаболизма, което води до смърт на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

След лечение с доза от 1,5 mg emodepside и 7,5 mg praziquantel на kg телесна маса е установен следният среден геометричен максимум на плазмените концентрации: 47 µg emodepside/l и 593 µg praziquantel/l. И двете активни субстанции са достигнали максимални концентрации 2 часа след приема. И двете активни субстанции са били елиминирани от плазмата с време на полуразпад от 1,4 до 1,7 часа.

След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи. Най-високи нива на концентрация са открити в мастната тъкан. Непроменен emodepside и хидроксиларани деривати са основните продукти от екскрецията. Екскрецията на emodepside не е проучвана при кучета.

Изследванията при много различни видове показват, че praziquantel се метаболизира бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроксикиклохексислови производни на praziquantel. Отделя се основно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи блистер ленти от алуминиево фолио. Налични са следните размери опаковки:

Профендър 15 mg/3 mg таблетки за малки кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 10 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (3 блистер ленти с 8 таблетки всяка)
- 50 таблетки (5 блистер ленти с 10 таблетки всяка)

Профендър 50 mg/10 mg таблетки за средно големи кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 6 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (4 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)
- 102 таблетки (17 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)

Профендър 150 mg/30 mg таблетки за големи кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (6 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)

- 52 таблетки (13 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Неизползваните половинки от таблетки не трябва да се съхраняват за бъдеща употреба, а трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/054/018 - 31

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/07/2005.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01/07/2010.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Профендър спот-он разтвор за малки котки****Външна картонена опаковка, размер на опаковката: 2 (или 4) пипети****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Профендър 30 mg/7,5 mg спот-он разтвор за малки котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,35 ml съдържа:

Активни субстанции: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 пипети

4 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМПЗа малки котки $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/001 2 пипети

EU/2/05/054/002 4 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Профендър спот-он разтвор за малки котки****Външна картонена опаковка, размер на опаковката: 12 (20 или 40) пипети****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Профендър 30 mg/7,5 mg спот-он разтвор за малки котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,35 ml съдържа:

Активни субстанции: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

12 пипети

20 пипети

40 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМПЗа малки котки $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.
За предупрежденията за безопасност на лицата, които го прилагат – прочетете листовката преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.
Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/003 12 пипети

EU/2/05/054/004 20 пипети

EU/2/05/054/005 40 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър спот-он разтвор за средни по големина котки

Външна картонена опаковка, размер на опаковката: 2 (или 4) пипети

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 60 mg/15 mg спот-он разтвор за средни по големина котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,70 ml съдържа:

Активни субстанции: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 пипети

4 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За средни по големина котки > 2,5 kg – 5 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/006 2 пипети
EU/2/05/054/007 4 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Профендър спот-он разтвор за средни по големина котки
Външна картонена опаковка, размер на опаковката: 12 (20, 40 или 80) пипети

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 60 mg/15 mg спот-он разтвор за средни по големина котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,70 ml съдържа:

Активни субстанции: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.



4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 пипети

20 пипети

40 пипети

80 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За средни по големина котки > 2,5 kg – 5 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоиди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.
За предупрежденията за безопасност на лицата, които го прилагат – прочетете листовката преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.
Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/008 12 пипети

EU/2/05/054/009 20 пипети

EU/2/05/054/010 40 пипети

EU/2/05/054/011 80 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Профендър спот-он разтвор за големи котки****Външна картонена опаковка, размер на опаковката: 2 (или 4) пипети****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Профендър 96 mg/24 mg спот-он разтвор за големи котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 1,12 ml съдържа:

Активни субстанции: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 пипети

4 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи котки > 5 kg – 8 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Профендър спот-он разтвор за големи котки****Външна картонена опаковка, размер на опаковката: 12 (20 или 40) пипети****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Профендър 96 mg/24 mg спот-он разтвор за големи котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 1,12 ml съдържа:

Активни субстанции: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

12 пипети

20 пипети

40 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи котки > 5 kg – 8 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.
За предупрежденията за безопасност на лицата, които го прилагат – прочетете листовката преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.
Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/014 12 пипети

EU/2/05/054/015 20 пипети

EU/2/05/054/016 40 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Профендър спот-он разтвор за котки****Външна картонена опаковка, бутилка за многократно дозиране****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml спот-он разтвор за котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Активни субстанции: 21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

14 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кръгли червеи (нематоди):

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

Тении (цестоди):

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

Белодробни паразити:

Aelurostrongylus abstrusus

За пълните показания, включващи ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

За предупрежденията за безопасност на лицата, които го прилагат – прочетете листовката преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/017

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Профендър спот-он разтвор за малки котки

Етикет на пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Spot-on



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Профендър спот-он разтвор за средни по големина котки
Етикет на пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Profender за котки (> 2,5 –5 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Spot-on



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Профендър спот-он разтвор за големи котки

Етикет на пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Profender за котки (> 5 – 8 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Spot-on



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Профендър спот-он разтвор за котки
Етикет върху бутилката

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Profender spot-on разтвор за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ

21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

14 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди{оставете място, за да бъде вписана датата}.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Профендър спот-он разтвор за малки котки
блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър спот-он разтвор за малки котки ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Профендър спот-он разтвор за средни по големина котки
блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър спот-он разтвор за средни по големина котки (>2,5 - 5 kg)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Профендър спот-он разтвор за големи котки
блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър спот-он разтвор за големи котки (> 5 - 8 kg)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър 15 mg/3 mg таблетки за малки кучета

Картонена външна опаковка, размер на опаковката: 2 (или 4) таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с модифицирано освобождаване за малки кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3 mg emodepside, 15 mg praziquantel.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки.

4 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антихелминтик срещу кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди).

За пълните показания, включващи видовете и ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/018 2 таблетки

EU/2/05/054/019 4 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър 15 mg/3 mg таблетки за малки кучета

Картонена външна опаковка, размер на опаковката: 10 (24 или 50) таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с модифицирано освобождаване за малки кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3 mg emodepside, 15 mg praziquantel.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки.

24 таблетки.

50 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антихелминтик срещу кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди).

За пълните показания, включващи видовете и ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици или тегло под 1 kg.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/020 10 таблетки

EU/2/05/054/021 24 таблетки

EU/2/05/054/022 50 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър 50 mg/10 mg таблетки за средно големи кучета

Картонена външна опаковка, размер на опаковката: 2 (или 4) таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с модифицирано освобождаване за средно големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

10 mg emodepside, 50 mg praziquantel.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки

4 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антихелминтик срещу кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди).

За пълните показания, включващи видовете и ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/023 2 таблетки

EU/2/05/054/024 4 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър 50 mg/10 mg таблетки за средно големи кучета

Картонена външна опаковка, размер на опаковката: 6 (24или 102) таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с модифицирано освобождаване за средно големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

10 mg emodepside, 50 mg praziquantel.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

6 таблетки

24 таблетки

102 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антихелминтик срещу кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди).

За пълните показания, включващи видовете и ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици или тегло под 1 kg.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър 150 mg/30 mg таблетки за големи кучета

Картонена външна опаковка, размер на опаковката: 2 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с модифицирано освобождаване за големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

30 mg emodepside, 150 mg praziquantel.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антихелминтик срещу кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди).

За пълните показания, включващи видовете и ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/054/028 2 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Профендър 150 mg/30 mg таблетки за големи кучета

Картонена външна опаковка, размер на опаковката: 4 (24 или 52) таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с модифицирано освобождаване за големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

30 mg emodepside, 150 mg praziquantel.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с модифицирано освобождаване

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 таблетки

24 таблетки

52 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антихелминтик срещу кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди).

За пълните показания, включващи видовете и ларвните стадии, прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици или тегло под 1 kg.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Профендър 15 mg/3 mg таблетки за малки кучета
Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър таблетки за малки кучета

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Профендър 50 mg/10 mg таблетки за средно големи кучета
Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър таблетки за средно големи кучета

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Профендър 150 mg/30 mg таблетки за големи кучета
Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър таблетки за големи кучета

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

[Пипети, съдържащи единични дози]

ЛИСТОВКА:

Профендър 30 mg / 7,5 mg спот-он разтвор за малки котки
Профендър 60 mg / 15 mg спот-он разтвор за средни по големина котки
Профендър 96 mg / 24 mg спот-он разтвор за големи котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Полша

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 30 mg / 7,5 mg спот-он разтвор за малки котки
Профендър 60 mg / 15 mg спот-он разтвор за средни по големина котки
Профендър 96 mg / 24 mg спот-он разтвор за големи котки
Praziquantel / Emodepside

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Profender съдържа 21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel.

Всяка единична доза (пипета) Профендър съдържа:

	Обем	Emodepside	Praziquantel
Профендър за малки котки ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Профендър за средни по големина котки ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Профендър за големи котки	1,12 ml	24 mg	96 mg

(> 5 – 8 kg)			
--------------	--	--	--

Експципенти:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320, като антиоксидант)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди:

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди:

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Taenia taeniaeformis (възрастни)

Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се наблюдават повишено отделяне на слюнка (хиперсаливация), повръщане и диария. Леки и преходни неврологични разстройства като атаксия или тремор могат да се появят в много редки случаи. Счита се, че тези реакции са следствие от облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. В много редки случаи след прилагане на Profender е възможно да се появи временно алопеция, сърбеж и/или възпаление на мястото на приложение. В много редки случаи могат да се появят поведенчески разстройства като хиперактивност, тревожност и вокализация. В много редки случаи се съобщава за анорексия и летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външна употреба.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м., което е еквивалентно на 0,14 ml Профендър / kg т.м.

Телесна маса на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем (ml)	Emodepside (mg/kg / т.м.)	Praziquantel (mg/kg / т.м.)
≥0,5 - 2,5	Профендър за малки котки	0,35 (1 пипета)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Профендър за средни по големина котки	0,70 (1 пипета)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Профендър за големи котки	1,12 (1 пипета)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Използвайте подходяща комбинация от пипети			

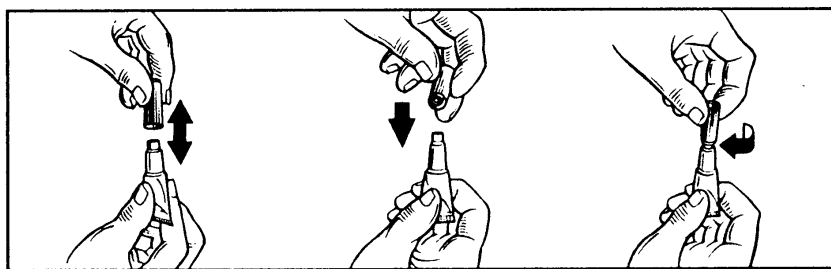
За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

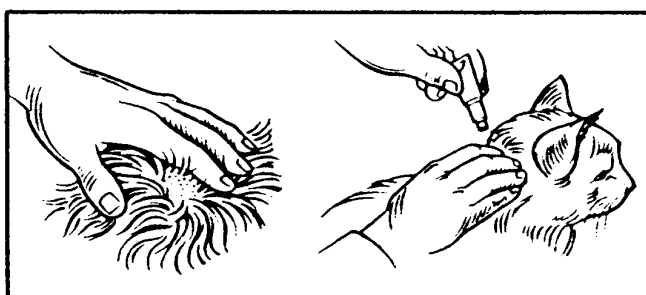
За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката и използвайте противоположния край на капачката, за да счупите пломбата.



Разтворете козината на врата на котката, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да облизе незасъхналия продукт. Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането на продукта може да намали ефикасността му. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на продукта при болни и немощни животни. Ето защо прилагането му при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третирани котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Бременност и лактация:

Profender може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последиствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими. Не е известен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

[Бутилка за многократно дозиране]

ЛИСТОВКА:

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml спот-он разтвор за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml спот-он разтвор за котки
Praziquantel/Emodepside

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Profender съдържа 21,4 mg/ml emodepside и 85,8 mg/ml praziquantel.

Ексципиенти:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320, като антиоксидант)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При котки, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди), тении (цестоди) и белодробни паразити от следните видове:

Нематоди:

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)
Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди:

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)
Taenia taeniaeformis (възрастни)
Echinococcus multilocularis (възрастни)

Белодробни паразити

Aelurostrongylus abstrusus (възрастни)

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или тегло под 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се наблюдават повишено отделяне на слюнка (хиперсаливация), повръщане и диария. Леки и преходни неврологични разстройства като атаксия или тремор могат да се появят в много редки случаи. Счита се, че тези реакции са следствие от облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. В много редки случаи, след прилагане на Profender е възможно да се появи временно алопеция, сърбеж и/или възпаление на мястото на приложение. В много редки случаи могат да се появят поведенчески разстройства като хиперактивност, тревожност и вокализация. В много редки случаи се съобщава за анорексия и летаргия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външна употреба.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчаните минимални дози са 3 mg emodepside / kg телесна маса (т.м.) и 12 mg praziquantel / kg т.м., което е еквивалентно на 0,14 ml Профендър (Profender) / kg т.м.

Имате възможност да изчислите точната доза въз основа на индивидуалната телесна маса или да използвате изложените по-долу препоръчителни за различните видове тегловни граници обемни дози:

Телесна маса на котката (kg)	Обем (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg т.м.)	(mg)	(mg/kg т.м.)
≥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	Използвайте подходяща комбинация от обеми				

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и тении за е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L₃ ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

За лечение срещу *Aelurostrongylus abstrusus* са достатъчни две приложения с интервал от две седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

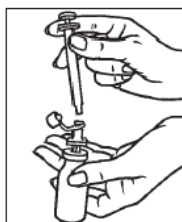
Вземете адаптера, свалете предпазната капачка от острието и го забийте в централната част на запушалката (1). Отворете винтовата капачка (2). Вземете една стандартна спринцовка за



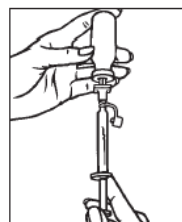
1



2



3



4



5

еднократна употреба с луер накрайник от 1 ml и я свържете с адаптора (3). След това обърнете бутилката с гърлото надолу и изтеглете необходимия обем (4). Поставете винтовата капачка след употреба. Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете върха на спринцовката върху кожата и изпразнете съдържанието върху кожата (5).

Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа, ще намали възможността котката да оближе незасъхналият продукт. Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането на продукта може да намали ефикасността му. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие от често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска лекуваната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на продукта при болни и немощни животни. Ето защо прилагането му при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Децата да се държат далеч от третираните животни през цялото това време.

Да се измиват ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се вземат мерки, за да не се позволи на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третираните котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизооитите

(OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Бременност и лактация:

Profender може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Повишено слюноотделяне (хиперсаливация), повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако препоръчаната доза се превиши десетократно при възрастни котки или петкратно при малки котенца. Това е възможно след облизване на мястото на третиране, непосредствено след прилагането. Тези симптоми са напълно обратими. Не е известен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Профендър не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с модифицирано освобождаване за малки кучета
Профендър 50 mg/10 mg таблетки с модифицирано освобождаване за средно големи кучета
Профендър 150 mg/30 mg таблетки с модифицирано освобождаване за големи кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с модифицирано освобождаване за малки кучета
Профендър 50 mg/10 mg таблетки с модифицирано освобождаване за средно големи кучета
Профендър 150 mg/30 mg таблетки с модифицирано освобождаване за големи кучета
Praziquantel / Emodepside

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка Profender съдържа:

	Emodepside	Praziquantel
Профендър таблетки за малки кучета	3 mg	15 mg
Профендър таблетки за средно големи кучета	10 mg	50 mg
Профендър таблетки за големи кучета	30 mg	150 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При кучета, страдащи или застрашени от смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли червеи (нематоди) и тении (цестоди) от следните видове:

Нематоди:

Toxocara canis (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Uncinaria stenocephala (зрели възрастни и незрели възрастни)

Trichuris vulpis (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (зрели и незрели възрастни)

Echinococcus granulosus (зрели и незрели възрастни)

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кученца на възраст под 12 седмици или тегло под 1 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи са наблюдавани преходни, леки разстройства на храносмилателния тракт (например хиперсаливация, повръщане, диария).

В много редки случаи са наблюдавани преходни, леки неврологични разстройства (например тремор, нарушена координация).

Описаните реакции се свързват със случаи, при които не е спазено препоръчителното гладуване преди прием. Признаците на неврологични разстройства могат да бъдат по-тежки (например конвулсии) при *mdr1* мутации (-/-) при породите Коли, Шелти и Австралийско овчарско куче.

Няма известни специфични антидоти. В много редки случаи могат да се появят поведенчески разстройства, като например хиперактивност. В много редки случаи се съобщава за анорексия, хипертермия, летаргия и потиснатост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорална употреба при кучета от 12 седмична възраст и тегло най-малко 1 kg.

Profender трябва да се прилага в минимална доза от 1 mg/kg телесна маса emodepside и 5 mg/kg телесна маса praziquantel, съгласно посочените в таблицата дози.

За един курс на лечение е достатъчно едно единствено прилагане.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки Profender за		
	малки кучета 1  = 3 kg	средно големи кучета 1  = 10 kg	големи кучета 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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Profender са с вкус на месо и обикновено кучетата ги приемат без допълнителна храна.

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминти в следствие често повтарящо се приложение на антихелминти от един и същ клас.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага на гладно. Кучетата, които ще бъдат третирани сутрин да не се хранят през предходната нощ. Да не се дава храна 4 часа след третирането.

При установяване на инвазия с *D. Caninum*, трябва да бъде назначено съпътстващо третиране срещу междинните гостоприемници – бълхи и въшки, за да се избегне реинвазия.

Не са извършвани изследвания със силно изнемощели кучета и с кучета със сериозни нарушения в бъбречната и чернодробна функции. Поради това, този ветеринарномедицински продукт при такива животни трябва да се използва след оценка на съотношението полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

С цел поддържане на добра хигиена, измивайте ръцете си след прилагане на таблетки на кучето. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ехинококозата (кучешката тения) представлява заплаха за човека. Тъй като Ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване, съгласно Международното Бюро по Епизоотиите (OIE), съответните компетентни власти трябва да предоставят специфичните ръководни насоки по отношение на лечението и опазване здравето на хората.

Бременност и лактация:

Profender може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последици от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Краткотраен мускулен тремор, липса на координация и депресия са били наблюдавани понякога, когато ветеринарномедицинския продукт е бил предозиран 5 пъти над препоръчаната доза. При *mdr1* мутации (-/-) при породата Коли, нивото на безопасност е по-ниско в сравнение с това на нормалната кучешка популация, при двукратно превишаване на препоръчаната доза понякога се наблюдава лек краткотраен мускулен тремор и/или атаксия, при кучета при които е спазено препоръчителното гладуване.

Симптомите отшумяват напълно от само себе си, без никакво лечение. Храненето може да увеличи броя на инцидентите и интензивността на симптомите свързани с предозиране, рядко може да се наблюдава повръщане.

Няма известни специфични антидоти.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива,

трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Неизползваните половинки от таблетки не трябва да се съхраняват за бъдеща употреба, а трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковките:

Профендър 15 mg/3 mg таблетки с модифицирано освобождаване за малки кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 10 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (3 блистер ленти с 8 таблетки всяка)
- 50 таблетки (5 блистер ленти с 10 таблетки всяка)

Профендър 50 mg/10 mg таблетки с модифицирано освобождаване за средно големи кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 6 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (4 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)
- 102 таблетки (17 блистер ленти с по 6 таблетки всяка)

Профендър 150 mg/30 mg таблетки с модифицирано освобождаване за големи кучета

- 2 таблетки (1 блистер лента)
- 4 таблетки (1 блистер лента)
- 24 таблетки (6 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)
- 52 таблетки (13 блистер ленти с по 4 таблетки всяка)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.