

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 30 mg/7,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms  
Profender 60 mg/15 mg užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms  
Profender 96 mg/24 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:  
21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

Kiekvienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Tūris	Emodepsido	Prazikvantelio
Profender mažoms katėms (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidutinėms katėms (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender didelėms katėms (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Pagalbinės (ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas	5,4 mg/ml
Izopropilideno glicerolis	
Pieno rūgštis	

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių, kaspinočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

#### apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

*Toxocara cati* (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),

*Toxocara cati* (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per pienu,

*Toxascaris leonina* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),

*Ancylostoma tubaeforme* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

#### kaspinočių (cestodų):

*Dipylidium caninum* (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

*Taenia taeniaeformis* (suaugusių),  
*Echinococcus multilocularis* (suaugusių);

plaučių nematodų:

*Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių).

### **3.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai ispagalbinių medžiagų.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelminetikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelminetikai.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinočiu ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl produktą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipylus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius. Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai <sup>1, 2, 3</sup> (ataksija <sup>1, 2, 3</sup> , drebulys <sup>1, 2, 3</sup> ) Seilėtekis <sup>3</sup> , vėmimas <sup>3</sup> , viduriavimas <sup>3</sup> . Plikimas užlašinimo vietoje <sup>2</sup> , niežulys užlašinimo vietoje, uždegimas užlašinimo vietoje. Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija). Anoreksija, letargija.
---	--

<sup>1</sup> Lengvas.

<sup>2</sup> Trumpalaikis.

<sup>3</sup> Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaido užlašinimo vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Kačių kūno svoris, kg	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, ml	Emodepsido, mg/kg kūno svorio	Prazikvantelio, mg/kg kūno svorio
≥ 0,5 - 2,5	Profender mažoms katėms	0,35 (1 pipetė)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender vidutinėms katėms	0,70 (1 pipetė)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender didelėms katėms	1,12 (1 pipetė)	3–4,8	12–19,2
> 8	Atitinkamų pipečių derinys			

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervų) per pieną, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

#### Naudojimas

Tik išoriniam naudojimui.

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Pipetę laikyti vertikaliai, pasukti ir nuimti dangtelį ir kitu jo galu pradurti pipetės uždorį.

Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos. Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

Dozavimo prietaiso tikslumas turėtų būti kruopščiai patikrintas.

### **3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laišė užlašinimo vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami. Specialių priešnuodžių nėra.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP52AA51.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliąsias kirmėles (askarides ir ankilostomas). Šiame veterinariniame vaiste emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ir *Aelurostrongylus abstrusus*. Jis stimuliuoja presinapsinius receptorių, priklausančius sekretino receptorių šeimai, nervų ir raumenų sandūroje, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Prazikvantelis yra pirazinoizochinolinų darinys, efektyviai veikiantis tokius kaspinuočius: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ir *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia membranių kalcio jonų ( $Ca^{++}$ ) pralaidumą. Tai labai pažeidžia parazito dangą, susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apytaką ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

#### **4.3. Farmakokinetika**

Nustatyta, kad panaudojus katėms šio veterinarinio vaisto mažiausią gydomąją dozę (0,14 ml/kg kūno svorio), vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra  $32,2 \pm 23,9$  µg/l, o prazikvantelio –  $61,3 \pm 44,1$  µg/l. Didžiausia emodepsido koncentracija panaudojus vaistą susidarė po  $3,2 \pm 2,7$  d., o prazikvantelio – po  $18,7 \pm 47$  val. Abi veikliosios medžiagos lėtai eliminuojamos iš kraujo serumo. Emodepsido pusinės eliminacijos laikas yra  $9,2 \pm 3,9$  d., prazikvantelio –  $4,1 \pm 1,5$  d.

Sugirdžius žiurkėms, emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Su išmatomis daugiausia išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai.

Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai metabolizuojamas kepenyse.

Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Daugiausiai išsiskiria per inkstus.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Balto polipropileno pipetės su dangteliais aliumininėse lizdinėse plokštelėse.

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 0,35 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20, 40 arba 80 dozių pipečių (po 0,70 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 1,12 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/001-016

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2005-07-27.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml užlašinamasis tirpalas katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:

21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320).	5.4 mg/ml
Izopropilideno glicerolas	
Pieno rūgštis	

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

## 3. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

#### apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

*Toxocara cati* (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),

*Toxocara cati* (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per pienu,

*Toxascaris leonina* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),

*Ancylostoma tubaeforme* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

#### kaspinočių (cestodų):

*Dipylidium caninum* (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

*Taenia taeniaeformis* (suaugusių),

*Echinococcus multilocularis* (suaugusių);

#### plaučių nematodų:

*Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių).

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



### 3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinočiu ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims  
Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipyklus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius. Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai <sup>1,2,3</sup> (ataksija <sup>1,2,3</sup> , drebulys <sup>1,2,3</sup> ) Seilėtekis <sup>3</sup> , vėmimas <sup>3</sup> , viduriavimas <sup>3</sup> Plikimas užlašinimo vietoje <sup>2</sup> , niežulys užlašinimo vietoje, uždegimas užlašinimo vietoje Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija) Anoreksija, letargija
---	---

<sup>1</sup> Lengvas

<sup>2</sup> Trumpalaikis

<sup>3</sup> Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaižo užlašinimo vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

#### Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Siūloma apskaičiuoti tikslią dozę pagal individualų kūno svorį arba pasinaudoti rekomenduojamomis dozėmis, apskaičiuotomis esant skirtingam kūno svoriui:

Kačių kūno svoris, kg	Tūris, ml	Emodepsido		Prazikvantelio	
		mg	mg/kg kūno svorio	mg	mg/kg kūno svorio
≥ 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	Atitinkama tūrių derinys				

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervų) per piena, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

## Naudojimas

Tik išoriniam naudojimui.

Paimti adapterį ir nuimti apsauginį dangtelį nuo smaigo, po to įkišti smaigą į kamščio centrinę dalį. Nuimti užsukamąjį dangtelį. Paimti standartinį vienkartinį 1 ml švirkštą su specialiu antgaliu ir prijungti jį prie adapterio. Po to apversti buteliuką ir pritraukti reikalingą tūrį. Po naudojimo užsukti dangteliu.

Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos. Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

### **3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laižė užlašinimo vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami.

Specialių priešnuodžių nėra.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP52AA51.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliašiasis kirmėles (askarides ir ankilostomas). Šiame veterinariniame vaiste emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ir *Aelurostrongylus abstrusus*. Jis stimuliuoja presinapsinius receptorius, priklausančius sekretino receptorių šeimai, nervų ir raumenų sandūroje, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Prazikvantelis yra pirazinoizochinolinų darinys, efektyviai veikiantis tokius kaspinoočius: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ir *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia membraninį kalcio jonų (Ca<sup>++</sup>) pralaidumą. Tai labai pažeidžia parazito dangą, susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apytaką ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

### **4.3. Farmakokinetika**

Nustatyta, kad panaudojus katėms šio veterinarinio vaisto mažiausią gydomąją dozę (0,14 ml/kg kūno svorio), vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra  $32,2 \pm 23,9$  µg/l, o prazikvantelio –  $61,3 \pm 44,1$  µg/l. Didžiausia emodepsido koncentracija panaudojus vaistą susidarė po  $3,2 \pm 2,7$  d., o prazikvantelio – po  $18,7 \pm 47$  val. Abi veikliosios medžiagos lėtai eliminuojamos iš kraujo serumo. Emodepsido pusinės eliminacijos laikas yra  $9,2 \pm 3,9$  d., prazikvantelio –  $4,1 \pm 1,5$  d. Sugirdžius žiurkėms, emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Su išmatomis daugiausia išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai. Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai metabolizuojamas kepenyse. Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Daugiausiai išsiskiria per inkstus.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Gintaro spalvos 14 ml stiklinis buteliukas su guminiu kamšteliu ir mikrosmoigo adapteris su specialia anga.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/017

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2005-07-27.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims  
Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims  
Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

	<b>Emodepsido</b>	<b>Prazikvantelio</b>
Profender tabletės mažiems šunims	3 mg	15 mg
Profender tabletės vidutiniams šunims	10 mg	50 mg
Profender tabletės dideliems šunims	30 mg	150 mg

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
Kalcio vandenilio fosfatas, bevandenis
Celiuliozė, mikrokristalinė
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Povidonas
Dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga

Ruda, kaulo pavidalo tabletė su įranta kiekvienoje pusėje.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinočių invazijoms ar jų rizikai:

#### apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

*Toxocara canis* (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),  
*Toxascaris leonina* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),  
*Ancylostoma caninum* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),  
*Uncinaria stenocephala* (suaugusių, nesubrendusių),  
*Trichuris vulpis* (suaugusių, nesubrendusių ir L4 lervų).

#### kaspinočių (cestodų):

*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,  
*Echinococcus multilocularis* (suaugusių, nesubrendusių),  
*Echinococcus granulosus* (suaugusių, nesubrendusių).

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 1 kg šuniukams. Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinoočiais šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Užsikrėtus *D. caninum*, būtina naikinti tarpinius šeimininkus (blusas ir utėles), norint, kad gyvūnas neužsikrėstų vėl.

Tyrimai nebuvo atlikti su labai silpnais šunimis ir turinčiais sunkius inkstų ir kepenų funkcijų sutrikimus. Todėl, veterinarinį vaistą galima naudoti tokiems gyvūnams, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušėrus tabletes šunims, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Tai liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimai <sup>1</sup> (pvz., padidėjęs seilėtekis, vėmimas, viduriavimas) <sup>1</sup> . Neurologiniai sutrikimai <sup>1,2</sup> (pvz., drebulys, koordinacijos sutrikimas) <sup>1,2</sup> , traukuliai <sup>3</sup> . Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas). Anoreksija, letargija, gulėjimas ant nugaros, hipertermija.
--	--

<sup>1</sup> Lengvas ir trumpalaikis.

<sup>2</sup> Alkinimo reikalavimų nesilaikymas paprastai buvo būdingas šiems atvejams.

<sup>3</sup> Neurologinių sutrikimų požymiai gali būti daug sunkesni mdr1 geno mutaciją (-/-) turintiems koliai, šelti ir australų aviganių veislių šunims. Specifinių priešnuodžių nėra

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos




Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

#### Dozės ir gydymo režimas

Veterinarinis vaistas skiriamas mažiausiomis emodepsido (1 mg 1 kg kūno svorio) ir prazikvantelio (5 mg 1 kg kūno svorio) dozėmis pagal dozavimo lentelę.

Gydymui pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Kūno svoris (kg)	Modifikuoto atpalaidavimo tablečių skaičius		
	Maži šunys 1  = 3 kg	Vidutiniai šunys 1  = 10 kg	Dideli šunys 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

#### Naudojimas

Vaistą šerti šunims galima nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg. Veterinarinio vaisto tabletės yra su mėsos aromatu, todėl paprastai šunys suėda be jokio ėdesio.

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.



### 3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Laikinas raumenų drebulys, koordinacijos sutrikimas ir depresija retkarčiais pastebimi rekomenduojamą dozę viršijus 5 kartus. Alkintiems kaip rekomenduojama koli veislės šunims, turintiems *mdr1* geno mutaciją (-/-), saugumo riba yra mažesnė, lyginant su normalių šunų populiacija, todėl, 2 kartus viršijus rekomenduojamą dozę, retkarčiais pastebimas nesmarkus praeinantis drebulys ir (ar) ataksija.

Simptomai praėjo savaime be jokio gydymo. Šėrimas gali padidinti tokių perdozavimo simptomų dažnį bei stiprumą, o kartais šunys gali vemti.

Specifinių priešnuodžių nėra.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QP52AA51.

### 4.2. Farmakodinamika

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliašias kirmėles (askarides, ankilostomas, nematodus). Šiame veterinariniame vaiste emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*.

Jis stimuliuoja presinapsinius receptorius, priklausančius sekretino receptorių šeimai, nervų ir raumenų sandūroje, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Prazikvantelis yra pirazinoizochinolinų darinys, efektyviai veikiantis tokius kaspinoočius: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia membranių kalcio jonų ( $Ca^{++}$ ) pralaidumą. Tai labai pažeidžia parazito dangą, susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apytaką ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

### 4.3. Farmakokinetika

Po gydymo 1,5 mg emodepsido ir 7,5 mg prazikvantelio doze 1 kg kūno svorio vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra 47 μg, o prazikvantelio – 593 μg. Didžiausia koncentracija panaudojus vaistą susidarė po 2 val. Abiejų veikliųjų medžiagų pusinės eliminacijos laikas yra 1,4–1,7 val.

Sugirdytas žiurkėms emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai. Emodepsido išsiskyrimas šunims nebuvo tirtas.

Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai biotransformuojamas kepenyse. Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Daugiausiai jie išsiskiria per inkstus.

## **5 FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Lizdinės plokštelės, padengtos aliuminio folija, kartoninėse dėžutėse.

Profender 15 mg/3 mg, tabletės mažiems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (3 lizdinės plokštelės po 8 tabletes),
- 50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Profender 50 mg/10 mg, tabletės vidutiniams šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (4 lizdinės plokštelės po 6 tabletes),
- 102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (17 lizdinių plokštelių po 6 tabletes).

Profender 150 mg/30 mg, tabletės dideliems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (6 lizdinės plokštelės po 4 tabletes),
- 52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (13 lizdinių plokštelių po 4 tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Likusių tablečių pusių negalima laikyti, jos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

EU/2/05/054/018-031

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2005-07-27.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms**  
**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 30 mg/7,5 mg užlašinamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Kiekvienoje 0,35 ml pipetėje yra:  
7,5 mg emodepsido, 30 mg prazikvantelio**3. PAKUOTĖS DYDIS**2 pipetės  
4 pipetės  
12 pipečių  
20 pipečių  
40 pipečių**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**Mažoms katėms ( $\geq 0,5$ –2,5 kg svorio).**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Užlašinti.  
Tik išoriniam naudojimui.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp{mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/001 2 pipetės  
EU/2/05/054/002 4 pipetės  
EU/2/05/054/003 12 pipetės  
EU/2/05/054/004 20 pipetės  
EU/2/05/054/005 40 pipetės

**17. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms**  
**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 60 mg/15 mg užlašinamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Kiekvienoje 0,70 ml pipetėje yra:  
15 mg emodepsido, 60 mg prazikvantelio**3. PAKUOTĖS DYDIS**2 pipetės  
4 pipetės  
12 pipetės  
20 pipetės  
40 pipetės  
80 pipetės**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vidutinėms katėms (&gt; 2,5–5 kg svorio).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Užlašinti.  
Tik išoriniam naudojimui.**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/006 2 pipetės  
EU/2/05/054/007 4 pipetės  
EU/2/05/054/008 12 pipetės  
EU/2/05/054/009 20 pipetės  
EU/2/05/054/010 40 pipetės  
EU/2/05/054/011 80 pipetės

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms  
Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 96 mg/24 mg užlašinamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Kiekvienoje 1,2 ml pipetėje yra:  
24 mg emodepsido, 96 mg prazikvantelio**3. PAKUOTĖS DYDIS**2 pipetės  
4 pipetės  
12 pipetės  
20 pipetės  
40 pipetės**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Didelėms katėms (&gt; 5–8 kg svorio).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Užlašinti.  
Tik išoriniam naudojimui.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/012 2 pipetės  
EU/2/05/054/013 4 pipetės  
EU/2/05/054/014 12 pipetės  
EU/2/05/054/015 20 pipetės  
EU/2/05/054/016 40 pipetės

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Profender užlašinamasis tirpalas katėms**  
**Kartoninė dėžutė, kelių dozių buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml užlašinamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

21,4 mg/ml emodepsido, 85,8 mg/ml prazikvantelio.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

14 ml.

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinamasis tirpalas.  
Tik išoriniam naudojimui.



**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/017

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

**Profender užlašinamasis tirpalas  
Pipetė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 0,5 - 2,5 kg  
Profender > 2,5 - 5 kg  
Profender > 5 - 8 kg

**2. VEIKLIŪJŪ MEDŖIAGŪ KIEKYBINė INFORMACIJA**

0,35 ml  
0,70 ml  
1,12 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

*Vetoquinol logo*

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Profender užlašinamasis tirpalas katėms**  
**Buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender užlašinamasis tirpalas katėms

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

21,4 mg/ml emodepsido, 85,8 mg/ml prazikvantelio

14 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti .....

*Vetoquinol logo*



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Profender užlašinamasis tirpalas katėms**  
**Lizdinė plokštelė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 0,5 – 2,5 kg  
Profender > 2,5 - 5 kg  
Profender > 5 - 8 kg

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)  
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)  
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

*Vetoquinol logo*

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Profender 15 mg/3 mg tabletės mažiems šunims**  
**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

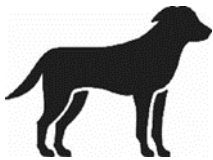
3 mg emodepsido, 15 mg prazikvantelio

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių  
24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

1 tabletė = 3 kg

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/018 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/019 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/020 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių  
EU/2/05/054/021 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/022 50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

**15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Profender 50 mg/10 mg tabletės vidutiniams šunims**  
**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

10 mg emodepsido, 50 mg prazikvantelio

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

1 tabletė = 10 kg

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/023 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/024 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/025 6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/026 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/027 102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Profender 150 mg/30 mg tabletės dideliems šunims**  
**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

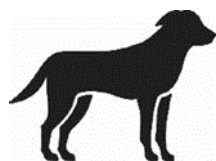
30 mg emodepsido, 150 mg prazikvantelio

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

1 tabletė = 30 kg

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/054/028 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/029 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/030 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
EU/2/05/054/031 52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Profender tabletės šunims**  
**Lizdinė plokštelė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender, tabletės mažiems šunims  
Profender, tabletės vidutiniams šunims  
Profender, tabletės dideliems šunims



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)  
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel (EN)  
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel (EN)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

*Vetoquinol logo*



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

[Vienos dozės pipetės]

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profender 30 mg / 7.5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms  
Profender 60 mg / 15 mg užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms  
Profender 96 mg / 24 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

### 2. Sudėtis

#### Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:  
21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

Kiekvienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Tūris	Emodepsido	Prazikvantelio
Profender mažoms katėms (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidutinėms katėms (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender didelėms katėms (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

#### Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksianizolo (E320) 5.4 mg/ml.  
Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinuočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

#### apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

*Toxocara cati* (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),  
*Toxocara cati* (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuoju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per piena,  
*Toxascaris leonina* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),  
*Ancylostoma tubaeforme* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

#### kaspinuočių (cestodų):

*Dipylidium caninum* (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),  
*Taenia taeniaeformis* (suaugusių),  
*Echinococcus multilocularis* (suaugusių);

plaučių nematodų:

*Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių).

## **5. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. Specialieji išpėjimai**

### Specialieji išpėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinoočių ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipylius ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo veterinariniu vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

### Kitos atsargumo priemonės

Tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius. Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

### Perdozavimas

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laizė užlašinimo vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami. Specialių priešnuodžių nėra.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai <sup>1, 2, 3</sup> (ataksija <sup>1, 2, 3</sup> , drebulys <sup>1, 2, 3</sup> ) Seilėtekis <sup>3</sup> , vėmimas <sup>3</sup> , viduriavimas <sup>3</sup> . Plikimas užlašinimo vietoje <sup>2</sup> , niežulys užlašinimo vietoje, uždegimas užlašinimo vietoje. Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija). Anoreksija, letargija.
--	--

<sup>1</sup> Lengvas

<sup>2</sup> Trumpalaikis.

<sup>3</sup> Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaižo užlašinimo vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

### Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Kačių kūno svoris, kg	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, ml	Emodepsido, mg/kg kūno svorio	Prazikvantelio, mg/kg kūno svorio
≥ 0,5 - 2,5	Profender mažoms katėms	0,35 (1 pipetė)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender vidutinėms katėms	0,70 (1 pipetė)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender didelėms katėms	1,12 (1 pipetė)	3–4,8	12–19,2
> 8	Atitinkamų pipečių derinys			

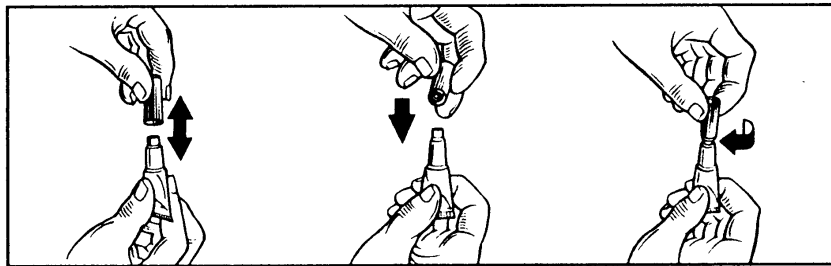
Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervų) per piena, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

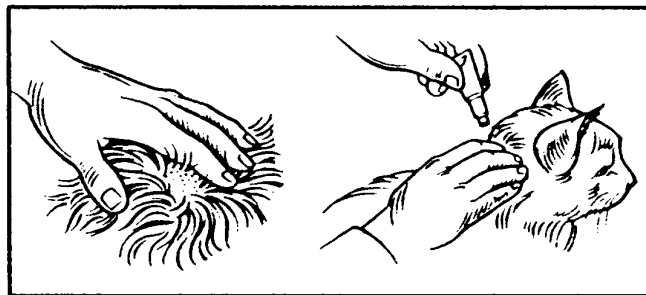
Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Pipetę laikyti vertikaliai, pasukti ir nuimti dangtelį ir kitu jo galu pradurti pipetės uždorį.



Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos. Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą. Naudoti tik ant nepažeistos odos.



Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

Dozavimo prietaiso tikslumas turėtų būti kruopščiai patikrintas.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Nežinoma.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/05/054/001-016

Balto polipropileno pipetės su dangteliais aliumininėse lizdinėse plokštelėse.

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 0,35 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20, 40 arba 80 dozių pipečių (po 0,70 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 1,12 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE- 2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

**Република България**  
VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
BG 1839 Sofia  
Тел: +359 885725244

### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Tél/Tel: +352 482 482-600

### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

**Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 52 81 900

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

**France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6 - IE  
Tel: +44 1280 814 500

**Ísland**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Sími: +45 96 81 40 00

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

**Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Agualva  
PT-2735-534 Agualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 3017 011

**Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure



Tel: +37 256 500 840

Tel: +33 3 84 62 55 55

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml užlašinamasis tirpalas katėms

### 2. Sudėtis

#### Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:  
21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

#### Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksianizolo (E320; antioksidantas) 5.4 mg/ml.

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinuočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

#### apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

*Toxocara cati* (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),  
*Toxocara cati* (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuoju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per piena,  
*Toxascaris leonina* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),  
*Ancylostoma tubaeforme* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

#### kaspinuočių (cestodų):

*Dipylidium caninum* (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),  
*Taenia taeniaeformis* (suaugusių),  
*Echinococcus multilocularis* (suaugusių);

#### plaučių nematodų:

*Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių).

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

### Specialieji įspėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelminetikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelminetikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinoočių ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipylyus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus veterinarinio vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

### Kitos atsargumo priemonės

Tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius.

Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

### Perdozavimas

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laizė užlašinio vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami. Specialių priešnuodžių nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai  
Nežinomi.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai <sup>1, 2, 3</sup> (ataksija <sup>1, 2, 3</sup> , drebulys <sup>1, 2, 3</sup> ) Seilėtekis <sup>3</sup> , vėmimas <sup>3</sup> , viduriavimas <sup>3</sup> . Plikimas užlašinio vietoje <sup>2</sup> , niežulys užlašinio vietoje, uždegimas užlašinio vietoje. Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija). Anoreksija, letargija.
---	---

<sup>1</sup> Lengvas

<sup>2</sup> Trumpalaikis.

<sup>3</sup> Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaižo užlašinio vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

### Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Siūloma apskaičiuoti tikslią dozę pagal individualų kūno svorį arba pasinaudoti rekomenduojamomis dozėmis, apskaičiuotomis esant skirtingam kūno svoriui:

Kačių kūno svoris, kg	Tūris, ml	Emodepsido		Prazikvantelio	
		mg	mg/kg kūno svorio	mg	mg/kg kūno svorio
≥ 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	Atitinkama tūrių derinys				

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikinių patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervos) per pienu, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

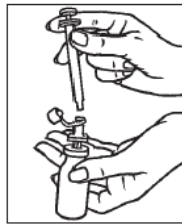
Paimti adapterį ir nuimti apsauginį dangtelį nuo smaigo, po to įkišti smaigą į kamščio centrinę dalį (1). Nuimti užsukamąjį dangtelį (2). Paimti standartinį vienkartinį 1 ml švirkštą su specialiu antgaliu ir prijungti jį prie adapterio (3). Po to apversti buteliuką ir pritraukti reikalingą tūrį (4). Po naudojimo užsukti dangteliu. Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos (5).



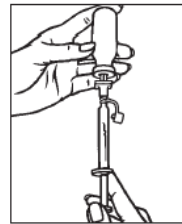
1



2



3



4



5

Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą. Naudoti tik ant nepažeistos odos.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/05/054/017

Gintaro spalvos 14 ml stiklinis buteliukas su guminiu kamšteliu ir mikrosmo adapteris su specialia anga.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

#### Registruotojas:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

#### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE- 2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

#### **Lietuva**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

#### **Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
BG 1839 Sofia  
Тел: +359 885725244

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Tél/Tel: +352 482 482-600

#### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.

Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

#### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

#### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

#### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

#### **Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 52 81 900

#### **España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

#### **France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Hrvatska**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

#### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6 - IE  
Tel: +44 1280 814 500

#### **Ísland**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56

HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

#### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

#### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

#### **Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

#### **Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

#### **Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Agualva  
PT-2735-534 Agualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

#### **România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

#### **Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 3017 011

#### **Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3

DK - 7400 Herning  
Sími: +45 96 81 40 00

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tel: +33 3 84 62 55 55



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims  
Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims  
Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra:

	<b>Emodepsido</b>	<b>Prazikvantelio</b>
Profender, tabletės mažiems šunims	3 mg	15 mg
Profender, tabletės vidutiniams šunims	10 mg	50 mg
Profender, tabletės dideliems šunims	30 mg	150 mg

Ruda, kaulo pavidalo tabletė su įranta kiekvienoje pusėje.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinočių invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

*Toxocara canis* (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),  
*Toxascaris leonina* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),  
*Ancylostoma caninum* (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),  
*Uncinaria stenocephala* (suaugusių, nesubrendusių),  
*Trichuris vulpis* (suaugusių, nesubrendusių ir L4 lervų).

kaspinočių (cestodų):

*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,  
*Echinococcus multilocularis* (suaugusių, nesubrendusių),  
*Echinococcus granulosus* (suaugusių, nesubrendusių).

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 1 kg šuniukams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinuočiais ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Užsikrėtus *D. caninum*, būtina naikinti tarpinius šeimininkus (blusas ir utėles), norint, kad gyvūnas neužsikrėstų vėl.

Tyrimai nebuvo atlikti su labai silpnais šunimis ir turinčiais sunkius inkstų ir kepenų funkcijų sutrikimus. Todėl veterinarinį vaistą galima naudoti tokiems gyvūnams, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušėrus tabletes šunims, reikia plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Echinokokozę yra pavojinga žmonėms. Tai liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

### Perdozavimas

Laikinas raumenų drebulys, koordinacijos sutrikimas ir depresija retkarčiais pastebimi rekomenduojamą dozę viršijus 5 kartus. Alkintiems kaip rekomenduojama koli veislės šunims, turintiems mdr1 geno mutaciją (-/-), saugumo riba yra mažesnė, lyginant su normalių šunų populiacija, todėl, 2 kartus viršijus rekomenduojamą dozę, retkarčiais pastebimas nesmarkus praeinantis drebulys ir (ar) ataksija. Simptomai praėjo savaime be jokio gydymo. Šėrimas gali padidinti tokių perdozavimo simptomų dažnį bei stiprumą, o kartais šunys gali vėmti. Specifinių priešnuodžių nėra.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimai <sup>1</sup> (pvz., padidėjęs seilėtekis, vėmimas, viduriavimas) <sup>1</sup> . Neurologiniai sutrikimai <sup>1,2</sup> (pvz., drebulys, koordinacijos sutrikimas) <sup>1,2</sup> , traukuliai <sup>3</sup> . Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas). Anoreksija, letargija, gulėjimas ant nugaros, hipertermija.
---	--

<sup>1</sup> Lengvas ir trumpalaikis.

<sup>2</sup> Alkinimo reikalavimų nesilaikymas paprastai buvo būdingas šiems atvejams.

<sup>3</sup> Neurologinių sutrikimų požymiai gali būti daug ryškesni *mdr1* geno mutaciją (-/-) turintiems koliai, šelti ir australų aviganių veislių šunims. Specifinių priešnuodžių nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti šunims nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg.

Veterinarinis vaistas skiriamas mažiausiomis emodepsido (1 mg 1 kg kūno svorio) ir prazikvantelio (5 mg 1 kg kūno svorio) dozėmis pagal dozavimo lentelę.

Gydymui pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Kūno svoris (kg)	Modifikuoto atpalaidavimo tablečių skaičius		
	Maži šunys 1  = 3 kg	Vidutiniai šunys 1  = 10 kg	Dideli šunys 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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šerti šunims galima nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg. Veterinarinio vaisto tabletės yra su mėsos aromatu, todėl paprastai šunys suėda be jokio ėdesio.

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir lizdinės plokštelės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas > <arba> <vaistininkas> gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/05/054/018-031

Profender 15 mg/3 mg, tabletės mažiems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (3 lizdinės plokštelės po 8 tabletes),
- 50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Profender 50 mg/10 mg, tabletės vidutiniams šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (4 lizdinės plokštelės po 6 tabletes),
- 102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (17 lizdinių plokštelių po 6 tabletes).

Profender 150 mg/30 mg, tabletės dideliems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (6 lizdinės plokštelės po 4 tabletes),
- 52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (13 lizdinių plokštelių po 4 tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE- 2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

**Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
BG 1839 Sofia

**Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald

Тел: +359 885725244

### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

### **Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 52 81 900

### **España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

### **France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

### **Hrvatska**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6 - IE  
Tel: +44 1280 814 500

Tél/Tel: +352 482 482-600

### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

### **Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

### **Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

### **Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
PT-2735-534 Aigualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

### **România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

### **Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 3017 011

**Ísland**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Sími: +45 96 81 40 00

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

**Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tel: +33 3 84 62 55 55

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.