

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar.
Profender 60 mg / 15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju.
Profender 96 mg / 24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Kull doża (pipetta) ta' Profender fiha:

	Volum	Emodepside	Praziquantel
Profender għal qtates żgħar (0.5 - 2.5 kg)	0.35ml	7.5 mg	30 mg
Profender għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender għal qtates kbar (> 5 - 8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxyanisole (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Tahlita ta' kulur isfar ċar li jista jkangì fil-kannella

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasitiċi mhallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-ġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu it-trażmissjoni laktoġenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Duda (ċestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parasitiku fil-pulmun

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 8 ġimġhat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

L-użu ta' xampu jew l-ġhads tal-animall għol-ilma eżatt wara t-trattament jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk animalli li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitici jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-ġhażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animall individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu trattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Applika biss fuq il-wieċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq animalli morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-animalli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' għol-pakkett qabel tuża.

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-animalli.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt ma' l-għajnejn, baħbaħ malajr b'ħafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu fl-uman. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti kuntatt ma' materjali bħal dawn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi ^{1,2,3} (atassja ^{1,2,3} , tregħid ^{1,2,3}) Ipersalivazzjoni ³ , rimettar ³ , dijarea ³ Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni ² , ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letargija
---	---

¹ Hfief

² Tranżitorji

³ Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara **1**-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu lokalizzat.

Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament

Id-dozi minimi rakkomandati huma ta' 3 mg emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem (bw).

Piż tal-Qattus [kg]	Qies tal-Pipetta għall-użu	Volum [ml]	Emidopsajd [mg/kg piż tal-ġisem]	Praziquantel [mg/kg piż tal-ġisem]
≥ 0.5 - 2.5	Profender għal qtates żgħar	0.35 (1 pipetta)	3 - 15	12 – 60
> 2.5 - 5	Profender għal qtates ta' daqs medju	0.70 (1 pipetta)	3 - 6	12 – 24
>5 - 8	Profender għal qtates kbar	1.12 (1 pipetta)	3 – 4.8	12 – 19.2
> 8	Aghżel qisien adattati ta' pipetti			

Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar sebat ijiem qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

Metodu t' amministrazzjoni

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares 'il fuq, ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi s-siġill tal-pipetta.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbiltà tal-qattus biex jilgħaq il-prodott.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Tbeżliq, rimettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rrakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li għaw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli. M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li taqa' fil-kategorija ġdida ta' sustanzi depsipectidi. Hija attiva kontra l-ħniex. F'dan il-prodott mediċinali veterinarju, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* u *Aelurostrongylus abstrusus*. Din is-sustanza taħdem fuq il-*junctions* newromuskolari billi tistimula ir-riċetturi presinattiċi tal-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Praziquantel hu mnissel mill-pajrazino-isokwinolin u hu effettiv kontra l-ħniex bħall- *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, u *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel hu assorbit faċilment minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-livell ta' permeabbilita tal-membrana tal-parassita għall- Ca^{++} . Dan jirriżulta fi ħsara kbira fl-integument tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tgerfix fil-metabolizmu, u fl-aħħar iwassal għall-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda tal-qtates b'doża ġg minimu terapewtiku ta' 0.14 ml/kg piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' $32.2 \pm 23.9 \mu\text{g}$ emidopsajd/l u $61.3 \pm 44.1 \mu\text{g}$ praziquantel /l ġew osservati. L-oġhla konċentrazzjonijiet ta' emidopsajd ġew milħuqa 3.2 ± 2.7 ġranet wara li saret l-applikazzjoni u 18.7 ± 47 sigħat għall-praziquantel. Iż-żewġ sustanzi attivi jiġu eliminati bil-mod mis-serum b'nofs-ħajja ta' 9.2 ± 3.9 granet għall-emidopsajd u 4.1 ± 1.5 granet għall-praziquantel.

Wara applikazzjoni orali fuq il-far, emidopsajd tigi mferrxa fl-organi kollha. L-oġhla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam. Tneħħija anali tippredomina, fejn emodepside u derivattivi ħidrossilati, f'forma mhux mibdula, kienu l-prodotti ta' tneħħija ewlenin.

Studji fuq ħafna speċi differenti juru li praziquantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivattivi *monohydroxycyclohexyl* tal-praziquantel. Eliminazzjoni renali tippredomina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:
3 snin

5.3. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Pipetti tal-polipropilin abjad b'għatien maġħmula minn folji tal-aluminjum.

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20 jew 40 pipetta ta' doża (0.35 ml kull waħda).

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, 40 jew 80 pipetta ta' doża (0.70 ml kull waħda).

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, jew 40 pipetta ta' doża (1.12 ml kull waħda).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/001-016

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Flixxun ta' aktar minn doża wahda]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender - 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxyanisole (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista jkangi fil-kannella

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasiċi mħallta, ikkawżati mill-hniet it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Dud parastiku fl-imsaren (nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-ġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu it-trażmissjoni laktogenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Duda (cestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parastiku fil-pulmun

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 8 ġimġat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

L-użu ta' xampu jew l-ghads tal-annimal għol-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk annimali li għew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu biss jintuża wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' għol-pakkett qabel tuża.

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-annimali.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt ma' l-għajnejn, baħbah malajr b'hafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ , li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

It-tfal m'għandhomx ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu fl-uman. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità rilevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti kuntatt ma' materjali bħal dawn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari hafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi ^{1,2,3} (atassja ^{1,2,3} , tregħid ^{1,2,3}) Ipersalivazzjoni ³ , rimettar ³ , dijarea ³ Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni ² , ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letarġija
---	---

¹ Hfief

² Tranżitorji

³ Dawn l-effetti huma mahsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi ohra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma' ġewx investigati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu lokalizzat.

Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 3 mg emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem (bw).

Jew tikkalkula d-doża eżatta bbażata fuq il-piż individwali tal-ġisem, jew uża d-doži li ġejjin li huma rakkomandati għall- skedi ta' piż tal-ġisem:

Piż tal-qattus	Volum	Emidopsajd		Praziquantel	
[kg]	[ml]	[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]	[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]
≥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	Aghżel volumi adattati				

Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parassitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva .

Għat-trattament tal-irgejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parassitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

Metodu t'amministrazzjoni

Hu l-*adaptor*, neħhi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-ponta u daħħal il-ponta fin-nofs tat-tapp. Neħhi l-għatu bil-kamin. Hu siringa normali, ta' użu waħdieni, ta' 1 ml bil-*luer nozzle* u poġġiha mal-*adaptor*. Imbagħad aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u iġbed il-volum meħtieġ. Erga poġġi l-għatu wara li tispicċa.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tas-siringa fuq il-ġilda u battal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.

Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbiltà tal-qattus li jilgħaq il-prodott.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Tbeżliq, rimettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rrakkomandata fuq frieh tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li graw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li taqa' fil-kategorija ġdida ta' sustanzi depsipectidi. Hija attiva kontra l-ħniex. F'dan il-prodott mediċinali veterinarju, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* u *Aelurostrongylus abstrusus*.

Din is-sustanza taħdem fuq il-*junctions* newromuskolari billi tistimula r-riċetturi presinattiċi tal-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Praziquantel hu mnissel mill-pajrazino-isokwinolin u hu effettiv kontra l-ħniex bħall-*Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, u *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel hu assorbit faċilment minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-livell ta' permeabbilità tal-membrana tal-parassita għall- Ca^{++} . Dan jirriżulta fi ħsara kbira fl-integument tal-parassita, kontrazzjoni u paralizi, tgerfix fil-metaboliżmu, u fl-aħħar iwassal għall-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda tal-qtates b'dożaġġ minimu terapewtiku ta' 0.14 ml/kg piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' 32.2 ± 23.9 µg emidopsajd/l u 61.3 ± 44.1 µg praziquantel /l ġew osservati. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' emidopsajd ġew milhuqa 3.2 ± 2.7 granet wara li saret l-applikazzjoni u 18.7 ± 47 sigħat għall-praziquantel. Iż-żewġ sustanzi attivi jiġu eliminati bil-mod mis-serum b'nofs-hajja ta' 9.2 ± 3.9 granet għall-emidopsajd u 4.1 ± 1.5 granet għall-praziquantel.

Wara applikazzjoni orali fuq il-far, emidopsajd tiġi mferrxa fl-organi kollha. L-ogħla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam. Tnehhija anali tippredomina, fejn emodepside u derivattivi idrossilati, f'forma mhux mibdula, kienu l-prodotti ta' tnehhija ewlenin.

Studji fuq ħafna speċi differenti juru li praziquantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivattivi *monohydroxycyclohexyl* tal-praziquantel. Eliminazzjoni renali tippredomina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-ħġieġ kulur isfar b'tapp tal-gomma u *micro-spike adapter* bil-luer port li fih 14 ml.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/017

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerhu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerhu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb ta' daqs medju
Pilloli Profender 150 mg/30 mg li jerhu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola ta' Profender li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha:

Sustanzi attivi:

	Emodepside	Praziquantel
Pilloli Profender għal klieb żgħar	3 mg	15 mg
Pilloli Profender għal klieb ta' daqs medju	10 mg	50 mg
Pilloli Profender għal klieb kbar	30 mg	150 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Calcium hydrogen phosphate anidru
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anidru
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Povidone
Togħma artifiċjali taċ-ċanga

Pilloli kannella, forma ta' għadma mmarkati b'xaqq fuq kull ġenb.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma f'riskju ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ħniex u dud fl-imsaren ta' dawn l-ispeċi:

Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi):

Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, L4 u L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Ancylostoma caninum (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi, adulti immaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

Duda (cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulti maturi, adulti immaturi)

Echinococcus granulosus (adulti maturi, adulti immaturi)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentiči tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentiči ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren u duda, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. M' għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Meta l-infezzjoni *D. Caninum* hija preżenti, għandu jiġi kkunsidrat trattament kontra l-organizmi intermedji, bħal briegħed u qamel, biex jilqa' kontra infezzjoni mill-ġdid.

M'hemm l-ebda studji fuq klieb li huma severement debboli jew individwi li l-funzjoni tal-fwied u l-kliwi tagħhom hija compromessa. Għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq l-annimali wara li tkun saret valutazzjoni tar-riskju/siwi minn veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Fl-interess ta' iġene tajba, aħsel idejk qabel tagħti l-pilloli lill-kelb. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment fil-każ tat-tfal, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għal bniedem. Peress li l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata 'l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE), tagħrif speċifiku fuq it-trattament u l-follow-up, kif ukoll fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità kompetenti rilevanti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna	Disturbi fil-passaġġ diġestiv ¹ (eż. ipersalivazzjoni, rimettar, dijarea) ¹
------------	---

(<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi ^{1,2} (eż. Tregħid, nuqqas ta' koordinazzjoni) ^{1,2} , Konvulżjoni ³ Disturbi fl-imġieba (eż. iperattività) Anoressja, letargija, joqgħod mimdud, ipertermija
--	---

¹ Hfief u tranzitorji

² In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sawm, kellu t-tendenza li jkun karatteristika ta' dawn il-każijiet.

³ Sinjali ta' disturbi newroloġiċi jistgħu jkunu aktar serji f'Collies, Shelties u Australian Shepherds bil-mutazzjoni mdr1 (-/-). M'hemmx antidoti speċifiċi magħrufin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat għal p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċini ohra li huma substrat/inibitur għal p-glajkoprotejn (eż. ivermektin, u lattoni makroċikliċi ohra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jistgħu jirriżultaw f'effetti farmakokinetiċi fuq xulxin. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma' ġewx mistharraġġ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Skeda tad-doża u trattament

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża minima ta' 1 mg/kg emodepside piż tal-ġisem u 5 mg/kg praziquantel piż tal-ġisem, skond it-tabella ta' dożaġġ t'hawn taht

Amministrazzjoni waħda għal kull trattament hija effettiva.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli Profender għal		
	klieb żgħar 1  = 3 kg	klieb ta'daqs medju 1  = 10 kg	klieb kbar 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

Metodu t' amministrazzjoni

Għal użu orali fi klieb li għandhom minn 12-il-ġimgħa l-fuq u li jiżnu ta' l-inqas 1 kg. Il-pilloli tal-prodott mediċinali veterinarju għandhom toġhma ta' laham, u normalment l-klieb ser jaċċettawhom anke jekk mingħajr ikel.

Amministra fuq klieb sajmin biss. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. M' għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar wahda tqila.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Tregħid ta' muskoli, li jgħaddi, nuqqas ta' koordinazzjoni u depressjoni ġew osservati kultant meta l-prodott mediċinali ngħata f'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata. Fil-Collies bil-mutazzjoni mdr1 (-/-), il-marġini tas-sigurtà jidher aktar baxx meta mqabbel mal-popolazzjoni ta' klieb normali, bi tregħid ħafif u/jew atassja kultant osservati wara li ngħatat doża doppja ta' dik rakkomandata, fi klieb sajmin kif irrakkomandat.

Is-sintomi għaddew wehldhom kompletament mingħajr trattament. It-tmiegħ jista' jżid l-inċidenza u l-intensità tas-sintomi ta' doži eċċessivi bħal dawn u kultant jista' jkun hemm rremettar.

Rimedji speċifiċi m'humex magħrufin.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:QP52AA51.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li tappartjeni lil-grupp ġdid ta' sustanzi depsipectidi. Hija attiva kontra n-nematodi (askaridi, anċilostomi u whipworms). F'dan il-prodott mediċinali veterinarju, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* u *Trichuris vulpis*.

Din is-sustanza taħdem fuq il-kongungiment newromuskolari billi tistimula ir-riċetturi presinattiċi li jappartjenu fil-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Praziquantel hu mnissel minn derivat pyrazinoisoquinoline u hu effettiv kontra l-ħniex taċ-ċestodi bħal *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* u *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel hu assorbit malajr minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-permeabbilità tal-kalċju (Ca^{++}) tal-membrana tal-parassita. Dan jirriżulta fi ħsara severa fl-integrità, kontrazzjoni u paraliżi tal-parassita, tħarbit fil-metaboliżmu, u finalment fil-mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara trattament b'doża ta' 1.5 mg emodepside u 7.5 mg praziquantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet ġeometriċi massimi medji tal-plażma ta' 47 µg emodepside/l u 93 µg praziquantel/l ġew osservati. Konċentrazzjonijiet massimi ntlahqu sagħtejn wara t-trattament għaž-żewġ sustanzi attivi. Iż-żewġ sustanzi attivi ġew eliminati t-tnejn mill-plażma b'half life ta' 1.4 sa 1.7 sigħat. Wara applikazzjoni orali fil-far, emodepside jinfirex fl-organi kollha. L-ogħla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaham. Emodepside mhux mibdul u derivati idrossilati tiegħu huma l-prodotti ta' eliminazzjoni ewlenin. L-eliminazzjoni ta' emodepside ma ġiex mistharreg fil-klieb. Studji fuq ħafna speċi differenti juru li praziquantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivati *monohydroxycyclohexyl* ta' praziquantel. Eliminazzjoni renali tal-metaboliti tippredomina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux Applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxi tal-kartun li fihom folji ta' l-aluminjum. Dawn huma d-daqsijiet tal-pakketti :

Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal klieb żgħar

- 2 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 4 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 10 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 24 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat (3 folji bi 8 pilloli kull waħda)
- 50 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat (5 folji b'10 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal klieb ta' daqs medju

- 2 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 4 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 6 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 24 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat (4 folji ta' 6 pilloli kull waħda)
- 102 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (17-il folja ta' 6 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal klieb kbar

- 2 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 4 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (folja waħda)
- 24 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat (6 folji ta' 4 pilloli l-waħda)
- 52 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat (13-il folja ta' 4 pilloli l-waħda)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 0.35 ml fiha:
7.5 mg Emodepside, 30 mg Praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti
12-il pipetta
20 pipetta
40 pipetta

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates żgħar

≥ 0.5 kg – 2.5 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/001 2 pipetti
EU/2/05/054/002 4 pipetti
EU/2/05/054/003 12-il pipetta
EU/2/05/054/004 20 pipetta
EU/2/05/054/005 40 pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 60 mg/15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 0.70 ml fiha:
15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti
12-il pipetta
20 pipetta
40 pipetta
80 pipetta

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates ta' daqs medju

> 2.5 kg – 5 kg

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/006 2 pipetti
EU/2/05/054/007 4 pipetti
EU/2/05/054/008 12-il pipetta
EU/2/05/054/009 20 pipetta
EU/2/05/054/010 40 pipetta
EU/2/05/054/011 80 pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 96 mg/24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 1.12 ml fiha:
24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti
12-il pipetta
20 pipetta
40 pipetta

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates kbar

>5kg – 8 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Għal użu lokalizzat
Għal użu estern biss.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/012 2 pipetti
EU/2/05/054/013 4 pipetti
EU/2/05/054/014 12-il pipetta
EU/2/05/054/015 20 pipetta
EU/2/05/054/016 40 pipetta

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Profender – taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

Kaxxa ta' barra, flixxun ta' aktar minn doża wahda.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

21.4 mg/ml emodepside, 85.8 mg/ml praziquantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

14 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Taħlita likwida għal użu lokalizzat

Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM****8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/017

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Profender tahlita għal użu lokalizzat Tikketta tal-pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 0.5 – 2.5 kg

Profender > 2.5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.35 ml

0.70 ml

1.12 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Profender tahlita għal użu lokalizzat għall-qtates
Tikketta tal-flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender tahlita għal użu lokalizzat għall-qtates



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

21.4 mg/ml emodepside, 85.8 mg/ml praziquantel

14 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża sa.....{halli spazju biex titnizzel id-data}.

Logo ta' Vetoquinol

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Profender tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 0.5 - 2.5 kg

Profender > 2.5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN))

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal klieb żghar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żghar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3 mg emodepside u 15mg praziquantel.

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
10 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
50 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Pillola waħda = 3 kg (b'pittogramma/grafika tal-pillola f'forma ta' għadma)

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/018 2 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/019 4 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/020 10 pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/021 24 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat
EU/2/05/054/022 50 pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal klieb ta' daqs medju
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb ta' daqs medju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

10 mg emodepside u 50 mg praziquantel.

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
6 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
24 pillola li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
102 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Pillola waħda = 10 kg (b'pittogramma/grafika tal-pillola f'forma ta' għadma)

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/023 2 pilloli li jerġu l-mediċina b’mod modifikat
EU/2/05/054/024 4 pilloli li jerġu l-mediċina b’mod modifikat
EU/2/05/054/025 6 pilloli li jerġu l-mediċina b’mod modifikat
EU/2/05/054/026 pillola li terġi l-mediċina b’mod modifikat
EU/2/05/054/027 102 pilloli li jerġu l-mediċina b’mod modifikat

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 150 mg/30 mg ghal klieb kbar
Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat ghal klieb kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

30 mg emodepside u 150 mg praziquantel.

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
4 pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
24 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat
52 pillola li terħi l-mediċina b'mod modifikat

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Pillola waħda = 30 kg (b'pittogramma/grafika tal-pillola f'forma ta' għadma)

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/028 2 pilloli li jerġu l-medicina b'mod modifikat
EU/2/05/054/029 4 pilloli li jerġu l-medicina b'mod modifikat
EU/2/05/054/030 24 pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat
EU/2/05/054/031 52 pillola li terġi l-medicina b'mod modifikat

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Pilloli Profender għal klieb
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender għal klieb żgħar
Pilloli Profender għal klieb ta' daqs medju
Pilloli Profender għal klieb kbar



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Logo ta' Vetoquinol

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Profender 60 mg / 15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Profender 96 mg / 24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Kull doża (pipetta) ta' Profender fiha:

	Volum	Emodepside	Praziquantel
Profender għal qtates żgħar ($\geq 0.5 - 2.5$ kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender għal qtates ta' daqs medju ($> 2.5 - 5$ kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender għal qtates kbar ($> 5 - 8$ kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxyanisole (E320)..... 5.4 mg/ml

Tahlita ta' kulur isfar ċar li jista' jkangì fil-kannella

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parassitiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniefx it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Dud parassitiku fl-imsaren (nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu t-trażmissjoni laktoġenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)Duda (cestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parastiku fil-pulmun

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-użu ta' xampu jew l-ġahds ta' l-animall ġo l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk animalli li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animall individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Applika biss fuq il-wieċ tal-ġilda u jew fuq ġilda intatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq animalli morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi wżat biss wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-animalli.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-animalli.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġu f'kuntatt mal-għajnejn, baħbaħ malajr b'hafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

Prekawzzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti kuntatt ma' materjali bħal dawn.

Tqala u treddigh:

Profender jista' jintuza waqt it-tqala u fit-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Emodepsideside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li huma substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma' ġewx investigati.

Doża eċċessiva:

Tbeżlieq, rimettar u tregħid ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rrakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li għaw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

M'hemm xejn magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi ^{1,2,3} (atassja ^{1,2,3} , tregħid ^{1,2,3}) Ipersalivazzjoni ³ , rimettar ³ , dijarea ³ Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni ² , ħakk fis-sit tal- applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letargija
---	---

¹ Hfief

² Tranżitorji

³ Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma' ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu lokalizzat.

Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament

Id-doži minimi rrakkomandati huma ta' 3 mg emodepside emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem.

Piż tal-	Qies tal-Pipetta għall-użu	Volum	Emodepside	Praziquantel
----------	----------------------------	-------	------------	--------------

qattus [kg]		[ml]	[mg/kg piż tal-ġisem]	[mg/kg piż tal-ġisem]
≥0.5 - 2.5	Profender għal qtates żgħar	0.35 (1 pipetta)	3 - 15	.12 – 60
> 2.5 - 5	Profender għal qtates ta' daqs medju	0.70 (1 pipetta)	3 - 6	12 – 24
>5 - 8	Profender għal qtates kbar	1.12 (1 pipetta)	3 – 4.8	12 – 19.2
> 8	Aghżel qisien adattati ta' pipetti			

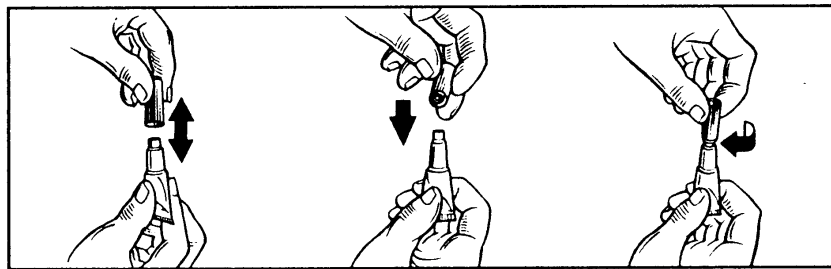
Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

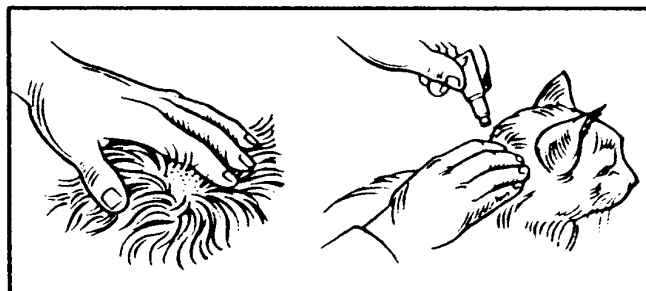
Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hu pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares il-fuq, ilwi u iġbed il-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi s-siġill tal-pipetta.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-shiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbiltà tal-qattus li jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju. Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta.



Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-animali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-animali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
emodopside

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li emodopside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/054/001-016

Pipetti tal-polipropilin abjad b'għetien magħmula minn folji tal-aluminjum.

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20 jew 40 pipetta ta' doża (0.35 ml kull waħda).

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, 40 jew 80 pipetta ta' doża (0.70 ml kull waħda).

Folji f'kaxxa tal-kartun li fihom 2, 4, 12, 20, jew 40 pipetta ta' doża (1.12 ml kull waħda).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Ġermanja

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Il-Polonja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ 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

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

EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel.

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxyanisole (E320; bħala antiossidant)5,4 mg/ml

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista' jkangji fil-kannella

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Dud parastiku fl-imsaren (nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-ġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu t-trażmissjoni laktogenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Duda (cestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parastiku fil-pulmun

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-użu ta' xampu jew l-ġhads tal-annimal ġo l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk annimali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-tahlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentiči tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentiči ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren, duda u dud parassitiku fil-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u jew fuq ġilda intatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tpejjipx, tiekolx jew tixrobx waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-annimali.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt mal-għajnejn, baħbaħ malajr b'ħafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li l-prodott jiġi iġestit aċċidentalment, kellew lit-tabib u urih l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-kaxxa.

It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità rilevanti u kompetenti.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Halli l-parti t'applikazzjoni tinxef qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Emodepside huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra li huma substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliči oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiči mediċinali. Il-konsegwenzi kliniči potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

Doża eċċessiva:

Tbeżlieq, rimettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rrakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li għaw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidotu speċifiku li hu magħruf.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

M'hemmx xejn magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari hafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi newroloġiċi ^{1,2,3} (atassja ^{1,2,3} , tregħid ^{1,2,3}) Ipersalivazzjoni ³ , rimettar ³ , dijarea ³ Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni ² , ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni Disturbi fl-imġieba (iperattività, ansjetà u vokalizzazzjoni) Anoressja, letargija
---	---

¹ Hfief

² Tranżitorji

³ Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu lokalizzat.

Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament

Id-doži minimi rrakkomandati huma ta' 3mg emodepside għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg praziquantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg piż tal-ġisem (bw).

Jew tikkalkula d-doża eżatta bbażata fuq il-piż individwali tal-ġisem, jew uża d-doži li ġejjin li huma rrakkomandati għall-skedi ta' piż tal-ġisem:

Piż tal-qattus	Volum	Emodepside		Praziquantel	
[kg]	[ml]	[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]	[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]
≥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	Aghżel volumi adattati				

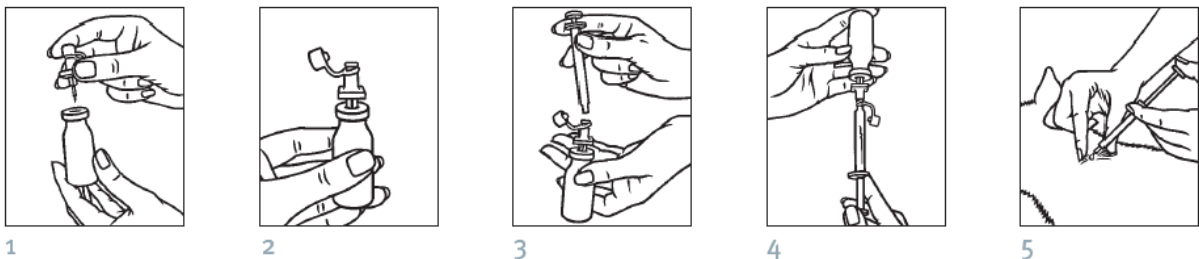
Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu it-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħu l-*adaptor*, nehhi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-ponta u dahhal il-ponta fin-nofs tat-tapp (1). Nehhi l-għatu bil-kamin (2). Ħu siringa normali, ta użu waħdieni, ta' 1 ml bil-*luer nozzle* u poġġiha ma' l-*adaptor* (3). Imbagħad aqleb il-flixkun ta' taht fuq u iġbed il-volum mixtieq (4). Erga' poġġi l-għatu wara li tispicča. Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda.



Poġġi t-tarf tas-siringa fuq il-ġilda u battal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (5).

Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbiltà tal-qattus li jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju. Applika biss fuq il-wicċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 xhur.

Emodepsideerythromycin, prednisolone u cyclosporine

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/054/017

Flixxun tal-ħgieġ kulur isfar b'tapp tal-gomma u *micro-spike adapter* bil-luer port li fih 14 ml.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

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

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

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

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

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 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: +33 3 84 62 55 55

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Pilloli Profender 15 mg/ 3 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb ta' daqs medju
Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb kbar

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha:

	Emodepside	Praziquantel
Pilloli Profender għal klieb żgħar	3 mg	15 mg
Pilloli Profender għal klieb ta' daqs medju	10 mg	50 mg
Pilloli Profender għal klieb kbar	30 mg	150 mg

Pilloli kannella, forma ta' għadma mmarkati b'xaqq fuq kull ġenb.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma f'riskju minn infezzjonijiet ikkawżati minn ħniex u dud fl-imsaren ta' dawn l-ispeċi:

Dud parassitiku fil-pulmun (nematodi)

Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, L4 u L3)

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

Ancylostoma caninum (adulti maturi u adulti immaturi)

Uncinaria stenocephala (adulti maturi, adulti immaturi)

Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

Duda (cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulti maturi, adulti immaturi)

Echinococcus granulosus (adulti maturi, adulti immaturi)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentiči tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentiči ta' dik il-klassi.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqs. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull annimal individwali.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'dud parassitiku fl-imsaren u duda, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. Ma għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Meta l-infezzjoni *D. Caninum* hija preżenti, għandu jiġi kkunsidrat trattament kontra l-organizmi intermedji, bħal briegħed u qamel, biex jipproteġi kontra infezzjoni oħra.

M'hemm l-ebda studji fuq klieb li huma severement debboli jew individwi li l-funzjoni tal-fwied u l-kliwi tagħhom huma kompromessi. Għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq l-annimali wara li tkun saret valutazzjoni ta' riskju/siwi minn veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Fl-interess ta' iġene tajba, aħsel idejk qabel tagħti l-pilloli lill-kelb. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment fil-każ tat-tfal, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Peress li l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata l'Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE), tagħrif speċifiku fuq it-trattament u *follow-up*, kif ukoll fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità kompetenti rilevanti.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Emodepside huwa substrat għal p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċini oħra li huma substrat/inibitur għal p-glajkoprotejn (eż. ivermektin, u lattoni makroċikliči oħra kontra l-parassiti, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jistgħu jirriżultaw f'effetti farmakokinetiči fuq xulxin. Il-konsegwenzi kliniči potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx mistharra.

Doża eċċessiva:

Tregħid temporanju li jgħaddi, nuqqas ta' koordinazzjoni u depressjoni ġew osservati kultant meta l-prodott mediċinali ġie amministrat f'doži żejda, sa 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata. Fil-Collies bil-mutazzjoni *mdr1* (-/-), il-marġini tas-sigurtà jidher aktar baxx meta mqabbel mal-popolazzjoni ta' klieb normali, bi tregħid hafif u/jew atassja kultant osservati wara li nġhatat doża doppja ta' dik rrakkomandata, fi klieb sajmin kif irrakkomandat. Is-sintomi għaddew wehīdhom kompletament mingħajr trattament. It-tmiegħ jista' jżid l-inċidenza u l-intensità ta' doži żejda bħal dawn u kultant jista' jkun hemm remettar. Rimedji speċifiċi m'humiex magħrufin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Mhux Applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Disturbi fil-passaġġ digestiv ¹ (eż. ipersalivazzjoni, rimettar, dijarea) ¹ Disturbi newroloġiċi ^{1,2} (eż. tregħid, nuqqas ta' koordinazzjoni) ^{1,2} , Konvulżjoni ³ Disturbi fl-imġieba (eż. iperattività) Anoressja, letarġija, joqgħod mimdud, ipertermija
---	--

¹ Hfief u tranżitorji

² In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sawm, kellu t-tendenza li jkun karatteristika ta' dawn il-każijiet.

³ Sinjali ta' disturbi newroloġiċi jistgħu jkunu aktar serji f'Collies, Shelties u Australian Shepherds bil-mutazzjoni mdr1 (-/-). M'hemmx antidoti speċifiċi magħrufin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali fi klieb li għandhom aktar minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu tal-inqas 1 kg.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata b'doża minima ta' 1 mg/kg emodepside piż tal-ġisem u 5 mg/kg praziquantel piż tal-ġisem, skond it-tabella ta' dożaġġ t'hawn taht

Amministrazzjoni waħda għal kull trattament hija effettiva.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli Profender għal		
	klieb żgħar 1  = 3 kg	klieb ta'daqs medju 1  = 10 kg	klieb kbar 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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli tal-prodott mediċinali veterinarju għandhom toġhma ta' laħam, u normalment l-klieb ser jaċċettawhom anke mingħajr ikel.

Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. Ma għandu jingħata ebda ikel lilkelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Dożaġġ insuffiċjenti jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omogenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw dożaġġ bir-rata li tikkorrispondi għall-aktar waħda tqila.

10. Perjodi ta' tizmin

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tiproteġi mill-umdità.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li emodepside jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/05/054/018-031

Daqsijiet tal-pakketti :

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal klieb żgħar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 10 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (3 folji ta' 8 pilloli kull waħda)
- 50 pillola (5 folji ta' 10 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-medicina b'mod modifikat għal Klieb ta' daqs medju

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 6 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (4 folji ta' 6 pilloli kull waħda)
- 102 pilloli (17-il folja ta' 6 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerħu l-medicina b'mod modifikat għal klieb kbar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (6 folji ta' 4 pilloli l-waħda)
- 52 pillola (13-il folja ta' 4 pilloli l-waħda)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5

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

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

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

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

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

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

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: +33 3 84 62 55 55