

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 30 mg/7,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke
Profender 60 mg/15 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke
Profender 96 mg/24 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki ml sadrži 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela.

Svaka pojedina doza (pipeta) sadržava:

	Volumen	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za male mačke (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender sa srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Butilhidroksianisol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropiliden glicerol	
Laktatna kiselina	

Bistra žućkasta do smeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarne invazije uzrokovanih sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke - liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)

- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Pranje šamponom i uranjanje životinje u vodu, neposredno nakon primjene može umanjiti djelotvornost veterinarskog lijeka. Tretirane životinje se stoga ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika iz te skupine.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda (SPC) može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi veterinarskog lijeka u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije oblicima, trakavicama i plućnim crvima te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Aplicirati samo na površinu kože i to neozlijeđene. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s upotrebom ovog veterinarskog lijeka na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se veterinarski lijek smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Pročitati uputu o veterinarskom lijeku prije primjene.

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži treba ju odmah oprati vodom i sapunom.

Ako veterinarski lijek nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s mnogo vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, ili u slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (npr. spavanje).

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom veterinarskom lijeku može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , povraćanje ³ , proljev ³ Alopecija na mjestu primjene ² , pruritus na mjestu primjene, upala na mjestu primjene Poremećaji ponašanja (hiperaktivnost, anksioznost, vokalizacija) Anoreksija, letargija
--	--

¹ Blago

² Prolazno

³ Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarskih lijekova koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine što iznosi 0,14 mL veterinarskog lijeka/kg tjelesne težine (t.t.).

Tjelesna težina mačke (kg)	Veličina pipete	Volumen (mL)	Emodepsid (mg/kg t.t.)	Prazikvantel (mg/kg t.t.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender za male mačke	0,35 mL (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender za srednje velike mačke	0,70 mL (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24

> 5 - 8	Profender za velike mačke	1,12 mL (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta			

Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus abstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

Način primjene

Izvadite pipetu iz blistera. Držeći je uspravno, okrenite i skinite kapicu te s njezinim suprotnim krajem probušite membranu.

Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh pipete stavite na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta da se cjelokupni sadržaj pipete istisne na kožu. Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka poliže proizvod.

Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ako se životinje tretiraju zajedno, treba formirati relativno homogene skupine, a sve životinje unutar skupine treba dozirati prema težini najteže životinje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Slinjenje, povraćanje i neurološki simptomi (tremor) uočeni su kod mačaka kojima je veterinarski lijek apliciran u 10 x većoj dozi od preporučene, kod odrasle mačke i 5 x većoj dozi od preporučene, kod mačića. Za te simptome smatra se da su posljedica lizanja mjesta aplikacije.

Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.

Nema specifičnog antidota.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA51.

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipectida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi i ankilostomidi). U ovom veterinarskom lijeku emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* i *Aelurostrongylus abstrusus*.

Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* i *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene ovog veterinarskog lijeka kod mačaka u najmanjoj terapijskoj dozi od 0,14 mL/kg t.m., uočena je srednja vršna koncentracija u serumu od $32,2 \pm 23,9$ µg/L emodepsida i $61,3 \pm 44,1$ µg/L prazikvantela. Maksimalne koncentracije postignute su za emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dana nakon aplikacije i $18,7 \pm 47$ sati za prazikvantel. Obje djelatne tvari polagano se povlače iz seruma, s vremenom polueliminacije $9,2 \pm 3,9$ dana, za emodepsid i $4,1 \pm 1,5$ dana za prazikvantel.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidroksiliranih derivata.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela polipropilenska pipeta s čepom u aluminijskom blisteru.

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 2, 4, 12, 20 ili 40 dozirnih pipeta (svaka po 0,35 ml).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 2, 4, 12, 20, 40 ili 80 dozirnih pipeta (svaka po 0,70 ml).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 2, 4, 12, 20 ili 40 dozirnih pipeta (svaka po 1,12 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/001-016

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

[Bočica s više doza]

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml otopina za nakapavanje za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki ml sadrži:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Butilhidroksianisol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropiliden glicerol	
Laktatna kiselina	

Bistra žućkasta do smeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovite parazitarne invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke-liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Pranje šamponom i uranjanje životinje u vodu, neposredno nakon primjene može umanjiti učinkovitost veterinarskog lijeka. Tretirane životinje se stoga ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda (SPC) može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi veterinarskog lijeka u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije oblicima, trakavicama i plućnim crvima te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Aplicirati samo na površinu kože i to neozlijeđene. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s primjenom ovog veterinarskog lijeka na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se veterinarski lijek smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Pročitati uputu o veterinarskom lijeku prije primjene.

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži odmah oprati vodom i sapunom.

Ako veterinarski lijek nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s puno vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju te u slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (npr. spavanje).

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom veterinarskom lijeku može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , povraćanje ³ , proljev ³ Alopecija na mjestu primjene ² , pruritus na mjestu primjene, upala na mjestu primjene Poremećaji ponašanja (hiperaktivnost, anksioznost, vokalizacija) Anoreksija, letargija
--	--

¹ Blago

² Prolazno

³ Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarskih lijekova koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine što iznosi 0,14 mL veterinarskog lijeka/kg tjelesne težine (t.t.).

Potrebno je izračunati točnu dozu na temelju individualne tjelesne težine, ili primijeniti sljedeće dozne volumene preporučene za različite raspone tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg tm)	(mg)	(mg/kg tm)
≥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	Prikladna kombinacija volumena				

Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

Način primjene

Samo za vanjsku primjenu.

Uzmite adapter, uklonite zaštitnu kapicu sa vrha i umetnite vrh u središnji dio čepa. Uklonite navojni čep. Uzmite standardnu jednokratnu špricu s luer nastavkom i spojite ju na adapter. Zatim okrenite bocu i izvučite potreban volumen. Nakon upotrebe zatvorite navojnim čepom.

Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh šprice stavite na kožu i ispraznite sadržaj izravno na kožu.

Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka polize proizvod.

Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ako se životinje tretiraju zajedno, treba formirati relativno homogene skupine, a sve životinje unutar skupine treba dozirati prema težini najteže životinje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Slinjenje, povraćanje i neurološki simptomi (tremor) uočeni su povremeno kada je veterinarski lijek apliciran u 10 x većoj dozi od preporučene, kod odrasle mačke i 5 x većoj dozi od preporučene, kod mačića. Za te simptome smatra se da su posljedica lizanja mjesta aplikacije.

Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.

Nema specifičnog antidota.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipeptida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi i ankilostomidi). U ovom veterinarskom lijeku emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* i *Aelurostrongylus abstrusus*.

Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* i *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene ovog veterinarskog lijeka kod mačaka u najmanjoj terapijskoj dozi od 0,14 mL/kg t.m., uočena je srednja vršna koncentracija u serumu od $32,2 \pm 23,9$ µg/L emodepsida i $61,3 \pm 44,1$ µg/L prazikvantela. Maksimalne koncentracije postignute su za emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dana nakon aplikacije i $18,7 \pm 47$ sati za prazikvantel. Obje djelatne tvari polagano se povlače iz seruma, s vremenom polueliminacije $9,2 \pm 3,9$ dana, za emodepsid i $4,1 \pm 1,5$ dana za prazikvantel.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidroksiliranih derivata.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od tamnog stakla s gumenim čepom i adapterom s luer nastavkom, koja sadrži 14 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/017

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 15 mg/3mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse

Profender 50 mg/10mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse

Profender 150 mg/30mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta s prilagođenim otpuštanjem sadržava:

Djelatne tvari:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tablete za male pse	3 mg	15 mg
Profender tablete za srednje velike pse	10 mg	50 mg
Profender tablete za velike pse	30 mg	150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni
Celuloza, mikrokristalična
Silicij dioksid, koloidni, bezvodni
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat
Povidon
Umjetna aroma govedine

Smeđe tablete u obliku kosti s razdjelnom linijom na svakoj strani.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse koji su invadirani ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarnih invazija uzrokovanih sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara canis* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma caninum* (adultni i nezreli adultni stadij)
- *Uncinaria stenocephala* (adultni i nezreli adultni stadij)
- *Trichuris vulpis* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Echinococcus multilocularis* (adulti i nezreli adultni stadiji)
- *Echinococcus granulosus* (adultni i nezreli adultni stadij)

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u štenadi mlađe od 12 tjedana ili lakše od 1 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika iz te skupine.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda (SPC) može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi veterinarskog lijeka u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije oblicima i trakavicama te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Davati samo psima koji su postili. Na primjer: Post preko noći ako će se pas tretirati ujutro. Ne smije se davati nikakva hrana unutar 4 sata nakon tretiranja.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, trebalo bi uzeti u obzir popratnu terapiju protiv posrednika kao što su buhe i uši da se spriječi reinfekcija.

Nisu provedena ispitivanja kod jako mršavih pasa ili jedinki s ozbiljno oštećenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom. Stoga ovaj veterinarski lijek se smije primijeniti samo na osnovi procjene odgovornog veterinara da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U interesu dobre higijene, nakon davanja tableta psima operite ruke. U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo ako su u pitanju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Probavni poremećaji ¹ (npr. hipersalivacija, povraćanje, proljev) ¹ Neurološki poremećaji ^{1,2} (npr. tremor, nekoordiniranost) ^{1,2} Konvulzije ³ Poremećaji ponašanja (npr. hiperaktivnost) Anoreksija, letargija, dugotrajno ležanje, hipertermija
--	--

¹ Blago i prolazno

² Nepoštivanje uputa o postu zabilježeno je kao česta okolnost u tim slučajevima.

³ Simptomi neuroloških poremećaja mogu biti puno teži u mdr 1 mutanata (-/-) kolija, šetlandskih ovčara i australskih ovčara. Nisu poznati specifični antidoti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija: Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarskih lijekova koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doziranje i raspored tretiranja

Veterinarski lijek bi se trebao primjenjivati u minimalnoj dozi od 1mg/kg tjelesne težine emodepsida i 5 mg/kg tjelesne težine prazikvantela, prema sljedećoj tablici doziranja.

Dovoljna je jedna doza za djelotvoran tretman.

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta s prilagođenim otpuštanjem za		
	Mali psi 1  = 3 kg	Srednji psi 1  = 10 kg	Veliki psi 1  = 30 kg
1 - 1.5	½		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1½		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

Način primjene

Za peroralnu primjenu kod pasa starijih od 12 tjedana i teških najmanje 1 kg. Tablete veterinarskog lijeka imaju aromu mesa i obično ih psi prihvaćaju bez hrane.

Primijeniti samo kod pasa koji su postili. Na primjer: post tijekom noći ako će se pas tretirati ujutro. Nikakva hrana ne smije se davati unutar 4 sata nakon tretiranja.

Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ako se životinje tretiraju zajedno, treba formirati relativno homogene skupine, a sve životinje unutar skupine treba dozirati prema težini najteže životinje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Prolazan mišićni tremor, nekoordiniranost i depresija su povremeno uočeni kada je veterinarski lijek primijenjen u dozi 5 puta većoj od preporučene. Kod *mdr1* mutanata (-/-) kolija, granica neškodljivosti čini se niža u usporedbi s normalnom populacijom pasa, s blagim prolaznim tremorom i/ili povremenom ataksijom, povremeno uočenom nakon primjene dva puta veće doze od preporučene, kod pasa koji su postili prema preporuci.

Simptomi su se povukli bez terapije. Hranjenje može povećati incidenciju i intenzitet takvih simptoma predoziranja i može se povremeno javiti povraćanje.

Ne postoji specifičan antidot.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP52AA51.

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipectida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi, kukasti crvi i bičasti crvi). U ovom veterinarskom lijeku emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* i *Trichuris vulpis*.

Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* i *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

4.3 Farmakokinetika

Nakon lokalne primjene doze od 1,5 mg emodepsida i 7,5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine, uočena je srednja vršna koncentracija u plazmi od 47 µg/l emodepsida i 593 µg prazikvantela/l.

Maksimalne koncentracije postignute su 2 sata nakon primjene za obje djelatne tvari. Obje djelatne tvari eliminirane su iz plazme s vremenom polueliminacije od 1,4 do 1,7 sati.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidroksiliranih derivata. Izlučivanje emodepsida nije ispitano kod pasa.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonske kutije koje sadrže aluminijske blistere. Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

Profender tablete 15 mg/3 mg za male pse

- | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|
| - | 2 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 4 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 10 tableta s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 24 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (3 blister trake s 8 tableta) |
| - | 50 tableta s prilagođenim otpuštanjem | (5 blister traka s 10 tableta) |

Profender 50 mg/10 mg za srednje velike pse

- | | | |
|---|--|---------------------------------|
| - | 2 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 4 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 6 tableta s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 24 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (4 blister trake s 6 tableta) |
| - | 102 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (17 blister traka s 6 tableta) |

Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse

- | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|
| - | 2 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 4 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (1 blister traka) |
| - | 24 tablete s prilagođenim otpuštanjem | (6 blister trake s 4 tablete) |
| - | 52 tableta s prilagođenim otpuštanjem | (13 blister traka s 4 tablete) |

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/018-031

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
Profender otopina za nakapavanje za male mačke
Vanjsko pakiranje

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 30 mg/7,5 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNIE TVARI

Svaka pipeta od 0,35 ml sadrži:
7,5 mg emodepsida, 30 mg prazikvantela

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 pipete
4 pipete
12 pipeta
20 pipeta
40 pipeta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za male mačke

≥ 0,5 kg - 2,5 kg

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.
Samo za vanjsku primjenu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
Profender otopina za nakapavanje za srednje velike mačke
Vanjsko pakiranje

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 60 mg/15 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 0,70 ml sadrži:
15 mg emodepsida, 60 mg prazikvantela

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 pipete
4 pipete
12 pipeta
20 pipeta
40 pipeta
80 pipeta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za srednje velike mačke

≥ 2,5 kg-5 kg

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.
Samo za vanjsku primjenu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
Profender otopina za nakapavanje za velike mačke
Vanjsko pakiranje

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 96 mg/24 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka pipeta od 1,12 ml sadrži:
24 mg emodepsida, 96 mg prazikvantela

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 pipete
4 pipete
12 pipeta
20 pipeta
40 pipeta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike mačke

> 5 kg - 8 kg

5. INDIKACIJAE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.
Samo za vanjsku primjenu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
Profender otopina za nakapavanje za mačke
Vanjsko pakiranje, bočica sa više doza

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

14 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje
Samo za vanjsku primjenu.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU“
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/017

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**
Profender otopina za nakapavanje
Etiketa na pipeti

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 0,5 kg - 2,5 kg

Profender > 2,5 kg - 5 kg

Profender > 5 kg - 8 kg

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logo

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Profender otopina za nakapavanje za mačke

Etiketa na bočici

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender otopina za nakapavanje za mačke

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

14 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti do.....{ostavite prostor za unos datuma}

Vetoquinol logo

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Profender otopina za nakapavanje za mačke

Blister

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 0,5 kg – 2,5 kg

Profender > 2,5 kg - 5 kg

Profender > 5 kg - 8 kg

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logo

PODATCI KOJI SE MOARJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Profender 15 mg/3 mg tablete za male pse****Vanjsko pakiranje****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Profender 15 mg/ 3 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem

2. DJELATNE TVARI

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel.

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 tablete s prilagođenim otpuštanjem

4 tablete s prilagođenim otpuštanjem

10 tableta s prilagođenim otpuštanjem

24 tablete s prilagođenim otpuštanjem

50 tableta s prilagođenim otpuštanjem

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

1 tableta = 3 kg

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/018 2 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/019 4 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/020 10 tableta s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/021 24 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/022 50 tableta s prilagođenim otpuštanjem

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
Profender 50 mg/ 10 mg tablete za srednje velike pse
Vanjsko pakiranje

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender 50 mg/ 10 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem

2. DJELATNE TVARI

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 tablete s prilagođenim otpuštanjem
4 tablete s prilagođenim otpuštanjem
6 tableta s prilagođenim otpuštanjem
24 tablete s prilagođenim otpuštanjem
102 tablete s prilagođenim otpuštanjem

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

1 tableta = 10 kg

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/023 2 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/024 4 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/025 6 tableta s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/026 24 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/027 102 tablete s prilagođenim otpuštanjem

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Profender 150 mg/ 30 mg tablete za velike pse****Vanjsko pakiranje****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Profender 150 mg/ 30 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem

2. DJELATNE TVARI

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel.

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 tablete s prilagođenim otpuštanjem

4 tablete s prilagođenim otpuštanjem

24 tablete s prilagođenim otpuštanjem

52 tablete s prilagođenim otpuštanjem

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

1 tableta = 30 kg

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/028 2 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/029 4 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/030 24 tablete s prilagođenim otpuštanjem
EU/2/05/054/031 52 tablete s prilagođenim otpuštanjem

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Profender tablete za pse
Blister

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Profender tablete za male pse
Profender tablete za srednje velike pse
Profender tablete za velike pse



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logo

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Profender 30 mg / 7,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke
Profender 60 mg / 15 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke
Profender 96 mg / 24 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaki ml sadrži:
21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela.

Svaka pojedina doza (pipeta) sadržava:

	Volumen	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za male mačke (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender sa srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianisol E320.....5,4 mg/ml

Bistra žućkasta do smeđa otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovite parazitarne invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke-liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost veterinarskog lijeka. Tretirane životinje se stoga ne bi trebale kupati dok se otopina ne osuši.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda (SPC) može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi veterinarskog lijeka u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije oblicima, trakavicama i plućnim crvima te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s upotrebom ovog veterinarskog lijeka na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se veterinarski lijek smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotećnog polijevanja po koži to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Ako veterinarski lijek nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s puno vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, te u slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U prva 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (npr. spavanje).

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom veterinarskom lijeku može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Graviditet i laktacija:

Može primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobno tretiranje s drugim veterinarskim lijekovima koji su inhibitori/supstrati za P-glikoprotein (na primjer ivermektin i drugi antiparazitski makrociklički laktoni, eritromicin, prednisolon i ciklosporin) mogu izazvati farmakokinetičku interakciju. Potencijalne kliničke posljedice takvih interakcija nisu ispitane.

Predoziranje:

Slinjenje, povraćanje i drhtanje uočeni su povremeno kada je veterinarski lijek primijenjen u dozi do 10 puta većoj od preporučene kod odraslih mačaka i pet puta veće doze od preporučene kod mačića. Smatra se da se ti simptomi javljaju kao posljedica lizanja mjesta aplikacije. Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni. Ne postoji specifičan antidot.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} (nekoordiniranost), tremor ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , povraćanje ³ , proljev ³ Alopecija na mjestu primjene ² (gubitak dlake), pruritus (svrbež) na mjestu primjene, upala na mjestu primjene Poremećaji ponašanja (hiperaktivnost, anksioznost, vokalizacija) Anoreksija, letargija
--	--

¹ Blago

² Prolazno

³ Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine što iznosi 0,14 mL veterinarskog lijeka/kg tjelesne težine (t.t.).

Tjelesna težina mačke (kg)	Veličina pipete	Volumen (mL)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender za male mačke	0,35 mL (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender za srednje velike mačke	0,70 mL (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender za velike mačke	1,12 mL (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta			

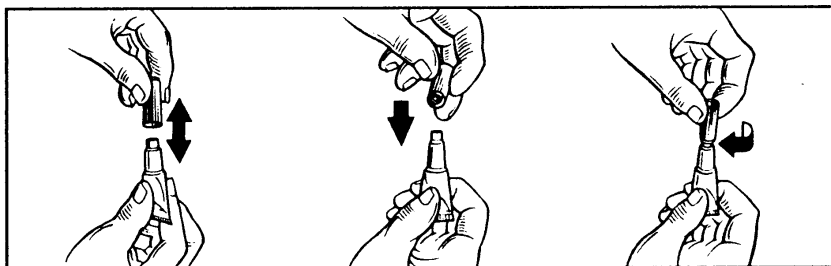
Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

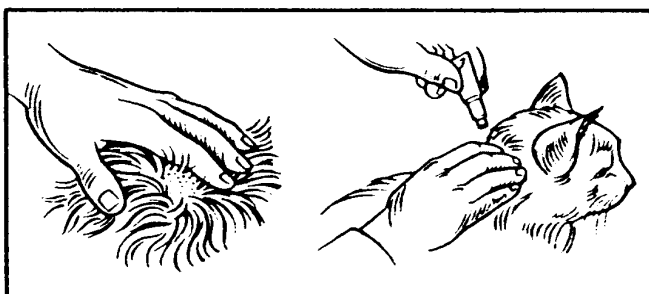
Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izvadite pipetu iz blistera. Držeći je uspravno, okrenite i skinite kapicu te s njezinim suprotnim krajem probušite membranu.



Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh pipete stavite na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta da se cjelokupni sadržaj pipete istisne na kožu. Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka polije veterinarski lijek. Primijenite samo na površinu neoštećene kože.



Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ako se životinje tretiraju zajedno, treba formirati relativno homogene skupine, a sve životinje unutar skupine treba dozirati prema težini najteže životinje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarski lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/054/001-016

Bijela polipropilenska pipeta s čepom u aluminijskom blisteru.

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 2, 4, 12, 20 ili 40 dozirnih pipeta (svaka po 0,35 ml).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 2, 4, 12, 20, 40 ili 80 dozirnih pipeta (svaka po 0,70 ml).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 2, 4, 12, 20 ili 40 dozirnih pipeta (svaka po 1,12 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

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

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

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

Portugal

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
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

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml otopina za nakapavanje za mačke

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaki ml sadrži:
21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianisol (E320; kao antioksidans)5,4 mg/ml

Bistra žućkasta do smeđa otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarne invazije uzrokovanih sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke-liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost veterinarskog lijeka. Tretirane životinje se stoga ne bi trebale kupati dok se otopina ne osuši.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda (SPC) može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi veterinarskog lijeka u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije oblicima, trakavicama i plućnim crvima te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Ne smije se primijeniti oralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s upotrebom ovog veterinarskog lijeka na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se veterinarski lijek smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Ako veterinarski lijek nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s puno vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, te u slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U prva 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (npr. spavanje).

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom veterinarskom lijeku može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Graviditet i laktacija:

Može primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobno tretiranje s drugim veterinarskim lijekovima koji su inhibitori/supstrati za P-glikoprotein (na primjer ivermektin i drugi antiparazitski makrociklički laktani, eritromicin, prednisolon i ciklosporin) mogu izazvati farmakokinetičku interakciju. Potencijalne kliničke posljedice takvih interakcija nisu ispitane.

Predožiranje:

Slinjenje, povraćanje i drhtanje uočeni su povremeno kada je veterinarski lijek primijenjen u dozi do 10 puta većoj od preporučene kod odraslih mačaka i pet puta veće doze od preporučene kod mačića. Smatra se da se ti simptomi javljaju kao posljedica lizanja mjesta aplikacije. Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.
Ne postoji specifičan antidot.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} (nekoordiniranost), tremor ^{1,2,3}) Hipersalivacija ³ , povraćanje ³ , proljev ³ Alopecija na mjestu primjene ² (gubitak dlake), pruritus (svrbež) na mjestu primjene, upala na mjestu primjene Poremećaji ponašanja (hiperaktivnost, anksioznost, vokalizacija) Anoreksija, letargija
--	--

¹ Blago

² Prolazno

³ Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine što iznosi 0,14 mL veterinarskog lijeka/kg tjelesne težine (t.t.).

Izračunajte točnu dozu na temelju individualne tjelesne težine, ili primijenite sljedeće volumene preporučene za različite raspone tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid (mg) (mg/kg tm)		Prazikvantel (mg) (mg/kg tm)	
≥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	Prikladna kombinacija volumena				

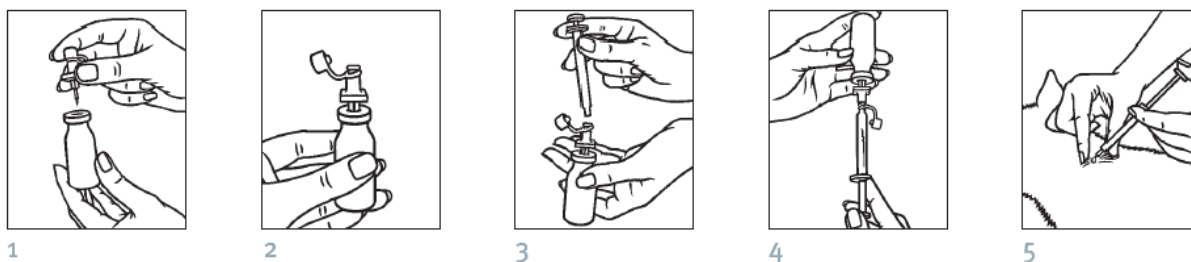
Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Uzmite adapter, uklonite zaštitnu kapicu sa vrha i umetnite vrh u središnji dio čepa (1). Uklonite navojni čep (2). Uzmite standardnu jednokratnu špricu od 1 mL s luer nastavkom i spojite ju na adapter (3). Zatim okrenite bocu i izvucite potreban volumen (4). Nakon upotrebe zatvorite navojnim čepom. Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh šprice stavite na kožu i ispraznite sadržaj izravno na kožu (5).



Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka polize veterinarski lijek. Nanesite isključivo na površinu neoštećene kože.

Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ako se životinje tretiraju zajedno, treba formirati relativno homogene skupine, a sve životinje unutar skupine treba dozirati prema težini najteže životinje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/054/017

Bočica od tamnog stakla s gumenim čepom i adapterom s luer nastavkom, koja sadrži 14 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe

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
BAPEΛAΣ A.E. 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

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
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

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

Slovenija
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb

Tel: +44 1280 814 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaka tableta s prilagođenim otpuštanjem sadržava:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tablete za male pse	3 mg	15 mg
Profender tablete za srednje velike pse	10 mg	50 mg
Profender tablete za velike pse	30 mg	150 mg

Smeđe tablete u obliku kosti s razdjelnom linijom na svakoj strani.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za pse koji su invadirani ili kod kojih postoji opasnost od mješovite parazitarne invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara canis* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma caninum* (adultni i nezreli adultni stadij)
- *Uncinaria stenocephala* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Trichuris vulpis* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Echinococcus multilocularis* (adulti i nezreli adultni stadiji)
- *Echinococcus granulosus* (adultni i nezreli adultni stadij)

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u štenadi mlađe od 12 tjedana ili lakše od 1 kg.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda (SPC) može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi veterinarskog lijeka u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije oblicima i trakavicama te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja::

Primijeniti samo kod pasa koji su postili. Na primjer: post tijekom noći ako će se pas tretirati ujutro. Nikakva hrana ne smije se davati unutar 4 sata nakon tretiranja.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, trebalo bi uzeti u obzir popratnu terapiju protiv posrednika kao što su buhe i uši da se spriječi reinfekcija.

Nisu provedena ispitivanja kod jako mršavih pasa ili jedinki s ozbiljno oštećenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom. Stoga ovaj veterinarski lijek se smije primijeniti samo na osnovi procjene odgovornog veterinara, da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U interesu dobre higijene, nakon davanja tableta psima operite ruke. U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo ako su u pitanju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarskih lijekova koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

Predoziranje:

Prolazan mišićni tremor, nekoordiniranost i depresija su povremeno uočeni kada je veterinarski lijek primijenjen u dozi 5 puta većoj od preporučene. Kod *mdr1* mutanata (-/-) kolija, granica neškodljivosti čini se niža u usporedbi s normalnom populacijom pasa, s blagim prolaznim tremorom i/ili povremenom ataksijom, povremeno uočenom nakon primjene doze dva puta veće od preporučene, kod pasa koji su postili prema preporuci.

Simptomi su se povukli bez terapije. Hranjenje može povećati frekvenciju i intenzitet takvih simptoma predoziranja i može se povremeno javiti povraćanje.

Ne postoji specifičan antidot.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Probavni poremećaji ¹ (npr. hipersalivacija, povraćanje, proljev) ¹ Neurološki poremećaji ^{1,2} (npr. tremor, nekoordiniranost) ^{1,2} Konvulzije ³ Poremećaji ponašanja (npr. hiperaktivnost) Anoreksija, letargija, dugotrajno ležanje, hipertermija
--	--

¹ Blago i prolazno

² Nepoštivanje uputa o postu zabilježeno je kao česta okolnost u tim slučajevima.

³ Simptomi neuroloških poremećaja mogu biti puno teži u mdr 1 mutanata (-/-) kolija, šetlandskih ovčara i australskih ovčara. Nisu poznati specifični antidoti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu kod pasa starijih od 12 tjedana i teških minimalno 1 kg.

Veterinarski lijek bi se trebao primjenjivati u minimalnoj dozi od 1mg/kg tjelesne težine emodepsida i 5 mg/kg tjelesne težine prazikvantela, prema sljedećoj tablici doziranja.

Dovoljna je jedna doza za djelotvoran tretman.

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta s prilagođenim otpuštanjem za		
	Mali psi 1  = 3 kg	Srednji psi 1  = 10 kg	Veliki psi 1  = 30 kg
1 - 1.5	½		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1½		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete veterinarskog lijeka imaju aromu mesa i obično ih psi prihvaćaju bez hrane.

Primijeniti samo kod pasa koji su postili. Na primjer: post tijekom noći ako će se pas tretirati ujutro. Nikakva hrana ne smije se davati unutar 4 sata nakon tretiranja.

Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ako se životinje tretiraju zajedno, treba formirati relativno homogene skupine, a sve životinje unutar skupine treba dozirati prema težini najteže životinje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/054/018-031

Veličine pakiranja:

Profender 15 mg/3 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse

- | | | |
|---|------------|--------------------------------|
| - | 2 tablete | (1 blister traka) |
| - | 4 tablete | (1 blister traka) |
| - | 10 tableta | (1 blister traka) |
| - | 24 tablete | (3 blister trake s 8 tableta) |
| - | 50 tableta | (5 blister traka s 10 tableta) |

Profender 50 mg/10 mg tableta s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 6 tableta (1 blister traka)
- 24 tablete (4 blister trake s 6 tableta)
- 102 tablete (17 blister traka s 6 tableta)

Profender 150 mg/ 30 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 24 tablete (6 blister trake s 4 tablete)
- 52 tableta (13 blister traka s 4 tablete)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia

Luxembourg/Luxemburg

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

Тел: +359 885725244

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ A.E. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

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

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

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

Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška

Tel: + 385 1 3017 011

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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