

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Profender 60 mg/15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Profender 96 mg/24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:
21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela.

Katra deva (pipete) satur:

	Tilpums	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender maza auguma kaķiem (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidēja auguma kaķiem (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender liela auguma kaķiem (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	5,4 mg/ml
Izopropilidēna glicerīns	
Pienskābe	

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

Apaltārpi (nematodes)

Toxocara cati (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri);
Toxocara cati (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu;

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri);

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

Plakantārpi (lenteni)

Dipylidium caninum (nobriedušie pieaugušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi);

Taenia taeniaeformis (pieaugušie īpatņi),

Echinococcus multilocularis (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušie īpatņi).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožūvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā mājstāvēniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplicēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmeķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jārupējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , trīce ^{1,2,3}) Pastiprināta siekalošanās ³ , vemšana ³ , diareja ³ Alopēcija aplikācijas vietā ² , nieze aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivitāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

¹ Vieglas

² Pārejošas

³ Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs	Tilpums (ml)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	Profender maza auguma kaķiem	0,35 (1 pipete)	3 – 15	12 – 60
>2,5 – 5	Profender vidēja auguma kaķiem	0,70 (1 pipete)	3 – 6	12 – 24
>5 – 8	Profender liela auguma kaķiem	1,12 (1 pipete)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

Lietošanas veids

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Izmantot korķīša otu galu, lai pārplēstu pipetes aizvākojumu.

Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar pipetes galu pieskaroties ādai, vairākas reizes spēcīgi saspiest pipeti, lai iztukšotu tās saturu tieši uz ādas. Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaižīt šīs veterinārās zāles.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKĶ vet kods: QP52AA51.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsipectīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm un āķtārpiem). Emodepsīds nodrošina iedarbīgumu pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* un *Aelurostrongylus abstrusus*.

Tas darbojas neiomuskulārajos savienojumos, stimulējot sekretīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un bojāeja.

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret plakantārpiem kā *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta ķermeņa virsmu un darbojas, galvenokārt izmainot parazīta membrānu kalcija (Ca⁺⁺) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazīta ķermeņa virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazīta bojāeja.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu aplikācijas kaķiem, minimālajā terapeitiskajā devā 0,14 ml/kg ķermeņa svara, novērota maksimālā koncentrācija asins serumā – apmēram $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsīda/l un $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantela/l. Maksimālā emodepsīda koncentrācija tika sasniegta $3,2 \pm 2,7$ dienas pēc aplikācijas un maksimālā prazikvantela koncentrācija $18,7 \pm 47$ stundas pēc aplikācijas. Abas aktīvās vielas lēnām tiek izvadītas no asins seruma ar eliminācijas pusperiodu $9,2 \pm 3,9$ dienas (emodepsīds) un apmēram $4,1 \pm 1,5$ dienas (prazikvantels).

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkai, emodepsīds tika konstatēts visos orgānos. Visaugstākā koncentrācija tika novērota taukos. Ar fekālijām emodepsīds tiek izvadīts galvenokārt neizmainītā un hidroksilētu atvasinājumu veidā.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek pārstrādāts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Baltas polipropilēna pipetes ar polipropilēna korķiem alumīnija blisteros.

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 0,35 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20, 40 vai 80 vienas devas pipetēm (katrā 0,70 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 1,12 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/05/054/001-016

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2005.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Daudzdevu pudele]

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:

21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	5,4 mg/ml
Izopropilidēna glicerīns	
Pienskābe	

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

Apaltārpi (nematodes)

Toxocara cati (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri);
Toxocara cati (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu;

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri);
Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

Plakantārpi (lenteņi)

Dipylidium caninum (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi);
Taenia taeniaeformis (pieaugušie īpatņi);
Echinococcus multilocularis (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušie īpatņi).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožūvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplicēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmeķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādus, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jārupējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , trīce ^{1,2,3}) Pastiprināta siekalošanās ³ , vemšana ³ , diareja ³ Alopēcija aplikācijas vietā ² , nieze aplikācijas vietā, Iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivitāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

¹ Vieglas

² Pārejošas

³ Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Vai nu aprēķiniet precīzu devu, balstoties uz individuālu ķermeņa svaru, vai lietojiet norādītos devu tilpumus, kas ieteicami atšķirīgām svara kategorijām:

Kaķa svars (kg)	Tilpums (ml)	Emodepsīds		Prazikvantels	
		(mg)	(mg/kg ķ.sv.)	(mg)	(mg/kg ķ.sv.)
≥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	Lietot atbilstošu apjomu kombināciju				

Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē .

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

Lietošanas veids

Paņemt adapteri, no adatkorķa noņemt aizsargpārklāju, iedurt adatkorķi pudeles aizbāžņa centrālajā daļā. Noņemt uzskrūvējamo vāciņu. Paņemt 1 ml vienreizlietojamo šļirci ar Luera savienojumu un pievienot adapterim. Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt nepieciešamo daudzumu šļircē. Pēc lietošanas uzskrūvēt atpakaļ vāciņu.

Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar šļirces galu pieskaroties ādai, iztukšot tās saturu tieši uz ādas.

Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaižīt šīs veterinārās zāles.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QP52AA51.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsipectīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm un āķtārpiem). Emodepsīds nodrošina iedarbīgumu pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* un *Aelurostrongylus abstrusus*.

Tas darbojas neiomuskulārajos savienojumos stimulējot sekretīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un bojāeja.

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret plakantārpiem kā *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta ķermeņa virsmu un darbojas, izmainot parazīta membrānu kalcija (Ca⁺⁺) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazīta ķermeņa virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazīta bojāeja.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu aplikācijas kaķiem, minimālajā terapeitiskajā devā 0,14 ml/kg ķermeņa svara, novērota maksimālā koncentrācija asins serumā – apmēram $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsīda/l un $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantela/l. Maksimālā emodepsīda koncentrācija tika sasniegta $3,2 \pm 2,7$ dienas pēc aplikācijas un maksimālā prazikvantela koncentrācija $18,7 \pm 47$ stundas pēc aplikācijas. Abas aktīvās vielas lēnām izdalās no asins seruma ar eliminācijas pusperiodu $9,2 \pm 3,9$ dienas (emodepsīds) un apmēram $4,1 \pm 1,5$ dienas (prazikvantels).

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkai, emodepsīds tika konstatēts visos orgānos. Visaugstākā koncentrācija tika novērota taukos. Ar fekālijām emodepsīds tiek izvadīts galvenokārt neizmainītā un hidroksilētu atvasinājumu veidā.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek pārstrādāts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas stikla pudele ar gumijas aizbāzni un adatkorķa adapteri ar Luera savienojumu, kas satur 14 ml.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/017

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2005.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes maza auguma suņiem
Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes vidēja auguma suņiem
Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ilgstošās darbības tablete satur:

Aktīvās vielas:

	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender tabletes maza auguma suņiem	3 mg	15 mg
Profender tabletes vidēja auguma suņiem	10 mg	50 mg
Profender tabletes liela auguma suņiem	30 mg	150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kalcija hidroģēnfosfāts, bezūdens
Celuloze, mikrokristāliskā
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrija sāls
Magnija stearāts
Povidons
Liellopu gaļas aromatizētājs, mākslīgais

Brūnas, kaula formas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai suņiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu un plakantārpu sugām:

Apaltārpi (nematodes)

Toxocara canis (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri);

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri);

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi);

Uncinaria stenocephala (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi);

Trichuris vulpis (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

Plakanie tārpi (lenteņi)

Dipylidium caninum;

Taenia spp.;

Echinococcus multilocularis (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi);

Echinococcus granulosus (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem jaunākiem par 12 nedēļām vai vieglākiem par 1 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt, pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem un plakantārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, ja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

D. caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, vienlaikus veikt starpsaimnieku (blusu, utu) apkarošanu.

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanu novājinātiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar nieru vai aknu mazspēju. Tādēļ šīs veterinārās zāles šādos gadījumos lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Higiēnas apsvērumu dēļ pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi ¹ (piem., pastiprināta siekalošanās, vemšana, diareja) ¹
---	---

	Neiroloģiski traucējumi (piem., muskuļu trīce, kustību koordinācijas traucējumi) ^{1,2} Krampji ³ Uzvedības traucējumi (piem., hiperaktivāte) Anoreksija, letarģija, piespiedu guļus stāvoklis, hipertermija.
--	---

¹ Vieglas un pārejošas

² Šajos gadījumos parasti to izraisīja badošanās prasību neievērošana.

³ Neiroloģisko traucējumu pazīmes var būt smagākas kollījiem, šeltījiem un Austrālijas aitu suņiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-). Specifiski antidoti nav zināmi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi




Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Devas un ārstēšanas shēma

Šo veterināro zāļu minimālā deva ir 1 mg emodepsīda un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara saskaņā ar šo tabulu:

Ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Ķermeņa svars (kg)	Ilgstošās darbības tablešu skaits		
	Maza auguma suņi 1  = 3 kg	Vidēja auguma suņiem 1  = 10 kg	Liela auguma suņiem 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

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai suņiem sākot no 12 nedēļu vecuma un ar svaru vismaz 1 kg. Šo veterināro zāļu tabletes ir ar gaļas garšu un suņi tās labprāt ēd bez barības.

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, ja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vismagākajam dzīvniekam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dažkārt tika novērota pārejoša muskuļu trīce, koordinācijas traucējumi un nomāktība, ja šīs veterinārās zāles tika lietotas devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu. Kollījiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-) drošuma sliekšnis ir zemāks, salīdzinot ar parastiem suņiem, lietojot divkārtu ieteicamo devu, dažkārt novērota pārejoša trīce un/vai ataksija suņiem, kas badināti kā ieteikts.

Šie simptomi izzuda pilnībā bez ārstēšanas. Barošana var palielināt šo pārdozēšanas simptomu sastopamību un intensitāti, dažkārt var novērot vemšanu.

Nav zināmi specifiski antidoti.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QP52AA51.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsipectīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm, āktārpiem un matgalvjēm). Šajās veterinārajās zālēs emodepsīds nodrošina iedarbīgumu pret *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* un *Trichuris vulpis*.

Tas darbojas neiromuskulārajos savienojumos stimulējot sekrefīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un bojāeja.

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret plakantārpiem kā *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* un *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta virsmu un darbojas, izmainot parazīta membrānu kalcija (Ca⁺⁺) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazīta virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazīta bojāeja.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Emodepsīda 1,5 mg un prazikvantela 7,5 mg uz ķermeņa svara lietošana nodrošina ģeometriski vidējo maksimālo koncentrāciju asins plazmā – 47 µg emodepsīda/l un 593 µg prazikvantela/l. Abu aktīvo

vielu maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 2 stundām. Abu aktīvo vielu eliminācijas pusperiods ir 1,4 līdz 1,7 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkai emodepsīds tika konstatēts visos orgānos. Visaugstākā koncentrācija tika novērota taukos. Neizmainīts emodepsīds un hidroksilēti atvasinājumi ir galvenie ekskrecijas produkti. Suņiem emodepsīda ekskrecija nav pētīta.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek pārstrādāts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Metabolītu izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītes, kas satur alumīnija folija blisterus. Iepakojuma lielumi:

Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem:

- 2 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 4 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 10 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 24 ilgstošās darbības tabletes (3 blisteri ar 8 tabletēm katrā)
- 50 ilgstošās darbības tabletes (5 blisteri ar 10 tabletēm katrā)

Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem:

- 2 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 4 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 6 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 24 ilgstošās darbības tabletes (4 blisteri ar 6 tabletēm katrā)
- 102 ilgstošās darbības tabletes (17 blisteri ar 6 tabletēm katrā)

Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem:

- 2 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 4 ilgstošās darbības tabletes (1 blisteris)
- 24 ilgstošās darbības tabletes (6 blisteri ar 4 tabletēm katrā)
- 52 ilgstošās darbības tabletes (13 blisteri ar 4 tabletēm katrā)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/018 - 031

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2005.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,35 ml pipete satur:
7,5 mg emodepsīda, 30 mg prazikvantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 pipetes
4 pipetes
12 pipetes
20 pipetes
40 pipetes

4. MĒRĶSUGAS

Maza auguma kaķi

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.
Tikai ārīgai lietošanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 60 mg/15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,70 ml pipete satur:
15 mg emodepsīda, 60 mg prazikvantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 pipetes
4 pipetes
12 pipetes
20 pipetes
40 pipetes
80 pipetes

4. MĒRĶSUGAS

Vidēja auguma kaķi

≥ 2,5 kg – 5 kg

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.
Tikai ārīgai lietošanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 96 mg/24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1,12 ml pipete satur:
24 mg emodepsīda, 96 mg prazikvantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 pipetes
4 pipetes
12 pipetes
20 pipetes
40 pipetes

4. MĒRĶSUGAS

Liela auguma kaķi

>5 kg – 8 kg

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.
Tikai ārīgai lietošanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Kartona kastīte, daudzdevu pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 85,8 mg/ml /21,4 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

14 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pilināšanai uz ādas.
Tikai ārīgai lietošanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/05/054/017

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas
Pipetes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Profender ($> 2,5 - 5$ kg)

Profender ($> 5 - 8$ kg)



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logo

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Pudeles marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

14 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot līdz.....{atstāt vietu datuma norādīšanai}.

Vetoquinol logo

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender \geq 0,5 – 2,5 kg

Profender > 2,5 – 5 kg

Profender > 5 – 8 kg

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logo

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem
Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3 mg emodepsīda, 15 mg prazikvantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ilgstošās darbības tabletes
4 ilgstošās darbības tabletes
10 ilgstošās darbības tabletes
24 ilgstošās darbības tabletes
50 ilgstošās darbības tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete = 3 kg

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

EU/2/05/054/018 2 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/019 4 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/020 10 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/021 24 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/022 50 ilgstošās darbības tabletes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem
Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

10 mg emodepsīda, 50 mg prazikvantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ilgstošās darbības tabletes
4 ilgstošās darbības tabletes
6 ilgstošās darbības tabletes
24 ilgstošās darbības tabletes
102 ilgstošās darbības tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete = 10 kg

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

EU/2/05/054/023 2 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/024 4 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/025 6 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/026 24 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/027 102 ilgstošās darbības tabletes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem
Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

30 mg emodepsīda, 150 mg prazikvantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ilgstošās darbības tabletes
4 ilgstošās darbības tabletes
24 ilgstošās darbības tabletes
52 ilgstošās darbības tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete = 30 kg

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/05/054/028 2 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/029 4 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/030 24 ilgstošās darbības tabletes
EU/2/05/054/031 52 ilgstošās darbības tabletes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
Profender tabletes suņiem
Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender tabletes maza auguma suņiem
Profender tabletes vidēja auguma suņiem
Profender tabletes liela auguma suņiem



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logo

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Profender 30 mg / 7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem

Profender 60 mg / 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem

Profender 96 mg / 24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:

21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela.

Katra deva (pipete) satur:

	Tilpums	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender maza auguma kaķiem (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidēja auguma kaķiem (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender liela auguma kaķiem (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 5,4 mg/ml.

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

Apaļtārpi (nematodes)

Toxocara cati (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri),

Toxocara cati (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri),

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

Plakanie tārpi (lenteņi)

Dipylidium caninum (nobriedušie pieaugušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi),

Taenia taeniaeformis (pieaugušie īpatņi),

Echinococcus multilocularis (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušie īpatņi).

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožūvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezidences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējāmība, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplīcēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jā rūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , trīce ^{1,2,3}) Pastiprināta siekalošanās ³ , vemšana ³ , diareja ³ Alopēcija aplikācijas vietā ² , nieze aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

¹ Vieglas

² Pārejošas

³ Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs	Tilpums (ml)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	Profender maza auguma kaķiem	0,35 (1 pipete)	3 – 15	12 – 60
>2,5 – 5	Profender vidēja auguma kaķiem	0,70 (1 pipete)	3 – 6	12 – 24
>5 – 8	Profender liela auguma kaķiem	1,12 (1 pipete)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

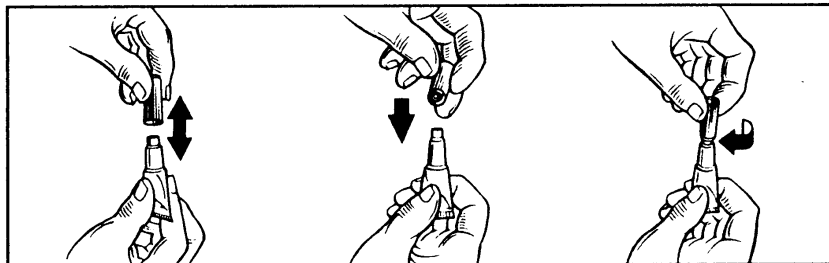
Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

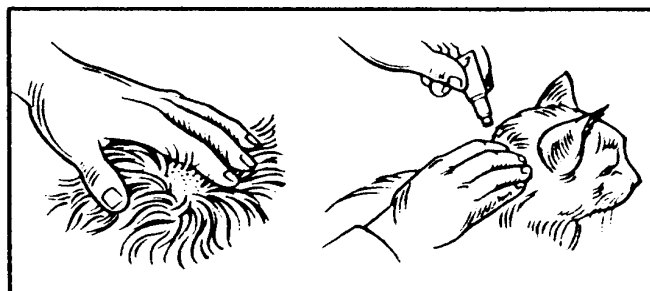
Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagrieziet un noņemiet korķīti. Izmantot korķīša otru galu, lai pārplēstu pipetes aizvākojumu.



Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes atsedzot ādu. Ar pipetes galu pieskaroties ādai, vairākas reizes spēcīgi saspīest pipeti, lai iztukšotu tās saturu tieši uz ādas. Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt šīs veterinārās zāles. Lietot tikai uz veselas ādas virsmas.



Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/054/001-016

Baltas polipropilēna pipetes ar vāciņiem alumīnija blisteros.

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 0,35 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20, 40 vai 80 vienas devas pipetēm (katrā 0,70 ml).

Blistera iepakojumi kartona kastītē ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm (katrā 1,12 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Vācija

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
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

OŪ 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
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

Österreich

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

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o

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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katrs ml satur:

21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants)5.4 mg/ml.

Dzidrs, dzeltens līdz brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu, plakantārpu un plaušu tārpu sugām:

Apaļtārpi (nematodes)

Toxocara cati (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri),
Toxocara cati (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri),

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

Plakanie tārpi (lenteņi)

Dipylidium caninum (nobriedušie pieaugušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi),

Taenia taeniaeformis (pieaugušie īpatņi),

Echinococcus multilocularis (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušie īpatņi).

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nemazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem, plakantārpiem un plaušu tārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplīcēt tikai uz ādas virsmas un nebojātas ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst, nedzert.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jā rūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp ādas, auduma, plastmasas un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , trīce ^{1,2,3}) Pastiprināta siekalošanās ³ , vemšana ³ , diareja ³ Alopēcija aplikācijas vietā ² , nieze aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā Uzvedības traucējumi (hiperaktivāte, trauksme, trokšņošana) Anoreksija, letarģija
---	---

¹ Vieglas

² Pārejošas

³ Tiek uzskatīts, ka šīs blakusparādības rodas, ja kaķis laiza aplikācijas vietu uzreiz pēc apstrādes

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteiktās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Vai nu aprēķiniet precīzu devu, balstoties uz individuālu ķermeņa svaru, vai lietojiet norādītos devu tilpumus, kas ieteicami atšķirīgām svara kategorijām:

Kaķa svars (kg)	Tilpums (ml)	Emodepsīds		Prazikvantels	
		(mg)	(mg/kg ķ.sv.)	(mg)	(mg/kg ķ.sv.)
≥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	Lietot atbilstošu apjomu kombināciju				

Apaļtārpu un plakantārpu invāzijas ārstēšanai ir efektīva vienreizēja lietošana vienā ārstēšanas reizē.

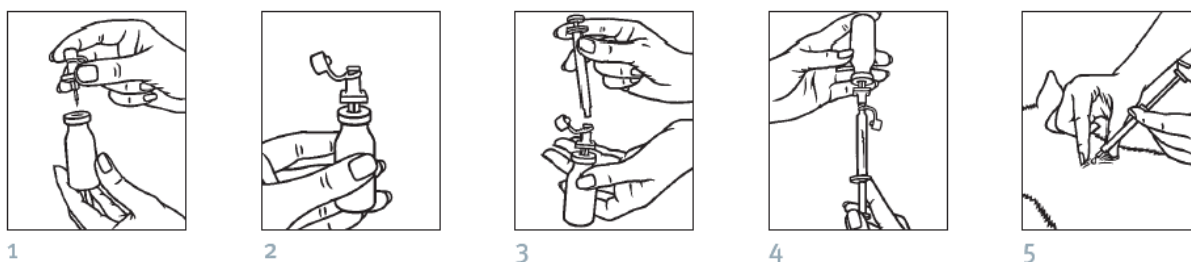
Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Paņemt adapteri, no adatkorķa noņemt aizsargpārklāju, iedurt adatkorķi pudeles aizbāžņa centrālajā daļā (1). Noņemt uzskrūvējamo vāciņu (2). Paņemt 1ml vienreizlietojamo šļirci ar Luera savienojumu un pievienot adapterim (3). Apgriezt pudeli otrādi un ievilkst nepieciešamo daudzumu šļircē (4). Pēc lietošanas uzskrūvēt atpakaļ vāciņu.

Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar šļirces galu pieskaroties ādai, iztukšot tās saturu tieši uz ādas (5).



Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt šīs veterinārās zāles. Aplikēt tikai uz veselas ādas virsmas.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/054/017

Dzintarkrāsas stikla pudele ar gumijas aizbāzni un adatkorķa adapteri ar Luera savienojumu, kas satur 14 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l

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

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road

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

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes maza auguma suņiem
Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes vidēja auguma suņiem
Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Katra ilgstošās darbības tablete satur:

	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender tabletes maza auguma suņiem	3 mg	15 mg
Profender tabletes vidēja auguma suņiem	10 mg	50 mg
Profender tabletes liela auguma suņiem	30 mg	150 mg

Brūnas, kaula formas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai suņiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu un plakantārpu sugām:

Apaļtārpi (nematodes)

Toxocara canis (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri),
Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri),
Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi),
Uncinaria stenocephala (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi),
Trichuris vulpis (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri).

Plakanie tārpi (lenteņi)

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi),
Echinococcus granulosus (nobriedušie pieaugušie un nenobriedušie īpatņi).

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem jaunākiem par 12 nedēļām vai vieglākiem par 1 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezidences selekcijas spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai infekcijas riska izvērtējumu, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāapsver iespējamība, ka citi dzīvnieki vienā māsasaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar apaļtārpiem un plakantārpiem, un tie jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, : Jja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

D. caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, vienlaikus veikt starpsaimnieku (blusu, utu) apkarošanu.

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanu novājinātiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar nieru vai aknu mazspēju. Tādēļ šīs veterinārās zāles šādos gadījumos lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Higiēnas apsvērumu dēļ pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota pārejoša muskuļu trīce, koordinācijas traucējumi un nomāktība, ja šīs veterinārās zāles tika lietotas devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu. Kollījiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-) drošuma sliekšnis ir zemāks, salīdzinot ar parastiem suņiem, lietojot divkārtu ieteicamo devu, dažkārt novērota pārejoša trīce un/vai ataksija suņiem, kas badināti kā ieteikts.

Šie simptomi izzuda pilnībā bez ārstēšanas. Barošana var palielināt šo pārdozēšanas simptomu sastopamību un intensitāti, dažkārt var novērot vemšanu.

Nav zināmi specifiski antidoti.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi ¹ (piem., pastiprināta siekalošanās, vemšana, diareja) ¹ Neiroloģiski traucējumi (piem., muskuļu trīce, kustību koordinācijas traucējumi) ^{1,2} Krampji ³ Uzvedības traucējumi (piem., hiperaktivitāte) Anoreksija, letarģija, piespiedu guļus stāvoklis, hipertermija.
---	--

¹ Vieglas un pārejošas

² Šajos gadījumos parasti to izraisīja badošanās prasību neievērošana.

³ Neiroloģisko traucējumu pazīmes var būt smagākas kollyjiem, šeltijiem un Austrālijas aitu suņiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-). Specifiski antidoti nav zināmi




Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai suņiem no 12 nedēļu vecuma un ar svaru vismaz 1 kg.

Šo veterināro zāļu minimālā deva ir 1 mg emodepsīda un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara saskaņā ar šo tabulu:

Ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Ķermeņa svars (kg)	Ilgstošās darbības tablešu skaits		
	Maza auguma suņi 1  = 3 kg	Vidēja auguma suņiem 1  = 10 kg	Liela auguma suņiem 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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu tabletes ir ar gaļas garšu un suņi tās labprāt ēd bez barības.

Lietot tikai nepaēdušiem suņiem. Piemēram, ja šo veterināro zāļu lietošana paredzēta no rīta, ieteicams suni badināt iepriekšējo nakti. Nedrīkst dot barību vēl 4 stundas pēc ārstēšanas.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/054/018-031

Iepakojuma lielumi:

Profender 15 mg/3 mg ilgstošās darbības tabletes maza auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisteris)
- 4 tabletes (1 blisteris)
- 10 tabletes (1 blisteris)

- 24 tabletes (3 blisteri ar 8 tabletēm katrā)
- 50 tabletes (5 blisteri ar 10 tabletēm katrā)

Profender 50 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes vidēja auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisteris)
- 4 tabletes (1 blisteris)
- 6 tabletes (1 blisteris)
- 24 tabletes (4 blisteri ar 6 tabletēm katrā)
- 102 tabletes (17 blisteri ar 6 tabletēm katrā)

Profender 150 mg/30 mg ilgstošās darbības tabletes liela auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisteris)
- 4 tabletes (1 blisteris)
- 24 tabletes (6 blisteri ar 4 tabletēm katrā)
- 52 tabletes (13 blisteri ar 4 tabletēm katrā)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

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