

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 30 mg/7,5 mg täpilahus väikestele kassidele
Profender 60 mg/15 mg täpilahus keskmistele kassidele
Profender 96 mg/24 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks ml sisaldab emodepsiidi 21,4 mg/ml ja prasikvanteeli 85,8 mg/ml.

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Maht	Emodepsiid	Prasikvanteel
Profender väikestele kassidele (≥ 0,5–2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskmistele kassidele (> 2,5–5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurtele kassidele (> 5–8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool	5,4 mg/ml
Isopropülideenglütserool	
Piimhape	

Selge kollakaspruun lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümar-, pael- ja kopsuusside liigid:

Ümarussid (nematoodid)

Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)

Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestodid)

Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)

Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid

Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehamassiga kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veega kokkupuutumine ja šampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada veterinaarravimi toimet. Seetõttu on soovitatav loomi mitte pesta enne, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sageda, korduva selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla ümarusside, paelusside ja kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajadusel ravida sobiva veterinaarravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult nahapinnale ja kahjustamata nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Mitte lasta ravitud kassil ega ka teistel majapidamises olevatel kassidel lakkuda manustamiskohta, kuni see on veel niiske.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, seega tohib seda veterinaarravimit nendel loomadel kasutada ainult kasu-riski suhte hindamise alusel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Vältida otsest kokkupuudet manustamiskohaga, kui see on veel märg. Sel ajal hoida lapsed ravitud loomadest eemal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale pesta saastunud kohta viivitamatult seebi ja veega.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi põhjalikult rohke veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või ravimi juhuslikul alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tuleb vaadata, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega (näiteks magamise ajal) esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, sealhulgas nahale, kangastele, plastile ja töödeldud pindadele. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised häired ^{1, 2, 3} (ataksia ^{1, 2, 3} , treemor ^{1, 2, 3}) Hüpersalivatsioon ³ , oksendamine ³ , diarröa ³ Manustamiskoha alopeetsia ² , manustamiskoha sügelus, manustamiskoha põletik Käitumuslikud häired (hüperaktiivsus, ärevus, häälitsemine) Anoreksia, letargia
--	--

¹ Kerge.

² Mõõduv.

³ Arvatakse ilmnevat siis, kui kass lakub manustamiskohta vahetult pärast veterinaarravimi manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste veterinaarravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Annustamine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne annus on 3 mg emodepsiidi 1 kg kehamassi kohta ja 12 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,14 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Kassi keha- mass (kg)	Kasutatava pipeti suurus	Maht (ml)	Emodepsiid (mg/kg KM)	Prasikvanteel (mg/kg KM)
≥ 0,5 - 2,5	Profender väikestele kassidele	0,35 (1 pipett)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender keskmistele kassidele	0,70 (1 pipett)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender suurtele kassidele	1,12 (1 pipett)	3–4,8	12–19,2
> 8	Kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni			

Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et ennetada *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) järglastele ülekandumist piimaga, on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* puhul on efektiivne veterinaarravimi manustamine kaks korda kahe nädalase vahega.

Manustamisviis

Eemaldada pakendist üks pipett. Hoida pipetti püstises asendis, keerata korki ja tõmmata see ära ning kasutada korki teist otsa tihendi purustamiseks.

Tõmmata kassi kaelal kuklapiirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada seda tugevalt mitu korda nii, et pipeti sisu satuks otse nahale. Manustamine kuklapiirkonda minimeerib võimaluse, et kass saaks veterinaarravimit lakkuda.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse kollektiivselt, tuleb moodustada võimalikult ühtlased loomarühmad ning igat rühma tuleb ravida raskeima looma järgi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast veterinaarravimi manustamist kuni kümnekordses soovitatavas annuses täiskasvanud kassidele ja kuni viiekordses soovitatavas annuses kassipoegadele täheldati mõnikord salivatsiooni, oksendamist ja neuroloogilisi nähte (värinad). Arvatakse, et need sümptomid tekivad, kui kass lakub manustamiskohta. Need sümptomid olid täielikult pöörduvad. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP52AA51.

4.2 Farmakodünaamika

Emodepsiid on poolsünteetiline aine, mis kuulub uude depsiptiidide keemilisse gruppi. See toimib ümarussidesse (askariididesse ja kidaussidesse). Selles veterinaarravimis on emodepsiid tõhus *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ja *Aelurostrongylus abstrusus*'e vastu. Toime põhineb sekretiinretseptorite hulka kuuluva presünaptilise retseptori stimuleerimises, mille tulemuseks on parasiitide paralüüs ja surm.

Prasikvanteel on pürasiini isokinoliini derivaat, mis toimib sellistesse tsetoodidesse nagu *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi välispinna ja see toimib otseselt, muutes parasiidi membraani permeaablust Ca⁺⁺ suhtes. Selle tagajärjel tekib parasiidi väliskesta kahjustus, kontraktsioon ja paralüüs ning metabolismi häirimine, mille tulemuseks on parasiidi surm.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravimi nahale manustamise järgselt kassidele minimaalses terapeutilises annuses 0,14 ml/kg oli maksimaalne plasmakontsentratsioon $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsiidi/l ja $61,3 \pm 44,1$ µg prasikvanteeli/l. Maksimaalsed kontsentratsioonid saavuvad emodepsiidil 3,2 ±2,7 päeva ja prasikvanteelil 18,7 ±47 tundi pärast manustamist. Mõlemad toimeained elimineeritakse aeglaselt, seerumi poolestusaeg on emodepsiidil 9,2 ±3,9 päeva ja prasikvanteelil 4,1 ±1,5 päeva. Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Suurimad kontsentratsioonid on rasvas. Roojaga väljutatakse peamiselt emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaaterivaadid kui peamised väljutusproduktid. Paljudel erinevatel liikidel tehtud katsed näitavad, et prasikvanteel metaboliseeritakse kiiresti maksas. Peamised prasikvanteeli metaboliidid on monohüdroksütsükloheksüülderivaadid. Ülekaalus on eritumine neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumblistris korgiga valged polüpropüleenpipetid.

Pappkarbis blisterpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 12, 20 või 40 pipetti (igaüks 0,35 ml).

Pappkarbis blisterpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 12, 20, 40 või 80 pipetti (igaüks 0,70 ml).

Pappkarbis blisterpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 12, 20 või 40 pipetti (igaüks 1,12 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/001-016

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.07.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Mitmeannuseline pude!]

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks ml sisaldab:

Emodepsiidi 21,4 mg/ml ja prasikvanteeli 85,8 mg/ml.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool	5.4 mg/ml
Isopropülideenglütserool	
Piimhape	

Selge kollakaspruun lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümar-, pael- ja kopsuusside liigid:

Ümarussid (nematoodid)

Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)

Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestodid)

Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)

Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid

Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehamassiga kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veega kokkupuutumine ja šampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada veterinaarravimi toimet. Seetõttu on soovitatav loomi mitte pesta enne, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedase, korduva selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla ümarusside, paelusside ja kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajadusel ravida sobiva veterinaarravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult nahapinnale ja kahjustamata nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Mitte lasta ravitud kassil ega ka teistel majapidamises olevatel kassidel lakkuda manustamiskohta, kuni see on veel niiske.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, seega tohib seda veterinaarravimit nendel loomadel kasutada ainult kasu-riski suhte hindamise alusel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Vältida otsest kokkupuudet manustamiskohaga, kuni see on veel märg. Sel ajal hoida lapsed ravitud loomadest eemal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale pesta saastunud piirkond viivitamatult seebi ja veega.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi põhjalikult rohke veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või ravimi juhuslikul alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tuleb vaadata, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega (näiteks magamisel ajal) esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, sealhulgas nahale, kangastele, plastile ja töödeldud pindadele. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised häired ^{1, 2, 3} (ataksia ^{1, 2, 3} , treemor ^{1, 2, 3}) Hüpersalivatsioon ³ , oksendamine ³ , diarröa ³ Manustamiskoha alopeetsia ² , manustamiskoha sügelus, manustamiskoha põletik Käitumuslikud häired (hüperaktiivsus, ärevus, häälitsemine) Anoreksia, letargia
--	--

¹ Kerge.

² Mõõduv.

³ Arvatakse ilmnevat siis, kui kass lakub manustamiskohta vahetult pärast veterinaarravimi manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste veterinaarravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Annustamine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne annus on 3 mg emodepsiidi 1 kg kehamassi kohta ja 12 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta, mis on vastavalt 0,14 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta.

Arvutada välja täpne annus vastavalt individuaalsele kehamassile või kasutada järgnevaid soovituslikke annuseid vastavalt erinevatele kehamassidele.

Kassi keha- mass (kg)	Maht (ml)	Emodepsiid		Prasikvanteel	
		(mg)	(mg/kg KM)	(mg)	(mg/kg KM)
≥ 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		Sobiv mahtude kombinatsioon			

Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et ennetada *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) järglastele ülekanumist piimaga, on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* puhul on efektiivne veterinaarravimi manustamine kaks korda kahe nädalase vahega.

Manustamisviis

Võtta adapter, eemaldada teravikult kate ja torgata teravik korgi keskele. Eemaldada keeratav kork. Võtta standardne ühekordne 1 ml süstal, millel on luer-tüüpi kinnitusega otsik ja ühendada see adapteri külge. Seejärel pöörata pudel tagurpidi ja tõmmata vajalik kogus süstlasse. Pärast kasutamist sulgeda keeratav kork.

Tõmmata kassi kaelal kuklapiirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada süstla ots nahale ja pigistada selle sisu otse nahale. Manustamine kuklapiirkonda minimeerib võimaluse, et kass saaks veterinaarravimit lakkuda.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse kollektiivselt, tuleb moodustada võimalikult ühtlased loomarühmad ning igat rühma tuleb ravida raskeima looma järgi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vahetevahel on täheldatud salivatsiooni, oksendamist ja värisemist kui soovitatud annuseid ületati kümme korda täiskasvanud kasside ja viis korda kassipoegade puhul. Need sümptomid ilmsesid manustamiskoha lakkumisel. Need sümptomid on mööduvad iseenesest. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP52AA51.

4.2 Farmakodünaamika

Emodepsiid on poolsünteetiline aine, mis kuulub uude depsiptiidide keemilisse gruppi. See toimib ümarussidesse (askariididesse ja kidaussidesse). Selles veterinaarravimis on emodepsiid tõhus *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ja *Aelurostrongylus abstrusus*'e vastu. Toime põhineb sekretiinretseptorite hulka kuuluva presünaptilise retseptori stimuleerimises, mille tulemuseks on parasiitide paralüüs ja surm.

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis toimib sellistesse tsetoodidesse nagu *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi välispinna ja see toimib otseselt, muutes parasiidi membraani permeaablust Ca⁺⁺ suhtes. Selle tagajärjel tekib parasiidi väliskesta kahjustus, kontraktsioon ja paralüüs ning metabolismi häirumine, mille tulemuseks on parasiidi surm.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravimi nahale manustamise järgselt kassidele minimaalses terapeutilises annuses 0,14 ml/kg oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 32,2 ±23,9 µg emodepsiidi/l ja 61,3 ±44,1 µg prasikvanteeli/l. Maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse emodepsiidil 3,2 ±2,7 päeva ja

prasikvanteelil 18,7 ±47 tundi pärast manustamist. Mõlemad toimeained elimineeritakse aeglaselt, seerumi poolestusaeg on emodepsiidil 9,2 ±3,9 päeva ja prasikvanteelil 4,1 ±1,5 päeva. Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Suurimad kontsentratsioonid on rasvas. Roojaga väljutatakse peamiselt emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaatterivaadid kui peamised väljutusproduktid. Paljudel erinevatel liikidel tehtud katsed näitavad, et prasikvanteel metaboliseeritakse kiiresti maksas. Peamised prasikvanteeli metaboliidid on monohüdroksütsükloheksüülterivaadid. Ülekaalus on eritumine neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast esmast vahetu pakendi avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane klaaspudel punnkorgiga ja mikroteravikuga adapter koos *luer* otsikuga, mis sisaldab 14 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/017

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.07.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 15 mg/3 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett väikestele koertele
Profender 50 mg/10 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett keskmistele koertele
Profender 150 mg/30 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab:

Toimeained:

	Emodepsiid	Prasikvanteel
Profender tabletid väikestele koertele	3 mg	15 mg
Profender tabletid keskmistele koertele	10 mg	50 mg
Profender tabletid suurtele koertele	30 mg	150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat
Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne veevaba räni
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Povidoon
Kunstlik veiseliha lõhna- ja maitseaine

Pruunid kondikujulised tabletid, millel on mõlemal küljel poolitusjoon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümar- ja paelusside liigid:

Ümarussid (nematoodid)

Toxocara canis (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Ancylostoma caninum (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Uncinaria stenocephala (täiskasvanud ja noorvormid)

Trichuris vulpis (täiskasvanud ja noorvormid ja L4)

Paelussid (tsestodid)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud ja noorvormid)

Echinococcus granulosus (täiskasvanud ja noorvormid)

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 nädala vanustel või alla 1 kg kehamassiga kutsikatel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sageda, korduva selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla ümarusside, paelusside ja kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajadusel ravida sobiva veterinaarravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult söötmata koertele. Näiteks: koer, kellele manustatakse hommikul ravimit, hoida õhtust saadik söömata. Mitte anda süüa enne kui 4 tundi pärast ravimi manustamist.

Kui esineb *D. caninum*'i nakkus, tuleb kaaluda kaasnevat ravi vaheperemeeste, kirpude ja täide vastu, vältimaks taasnakatumist.

Uuringuid ei ole tehtud tõsiselt kurnatud koertel või loomadel, kellel on tugevalt häirunud neeru- või maksafunktsioon. Seetõttu kasutada veterinaarravimit sellistel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hea hügieeni huvides pesta käsi pärast koerale tablettide manustamist.

Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedetrakti häired ¹ (nt hüpersalivatsioon, oksendamine, kõhulahtisus) ¹ Neuroloogilised häired ^{1,2} (nt värinad, koordineerimatus) ^{1,2} , krambid ³ Käitumuslikud häired (nt hüperaktiivsus) Anoreksia, letargia, lamama jäämine, hüpertermia
---	---

¹ Kerge ja mööduv.

² Nende juhtude põhjustajaks kaldub olema paastumisnõude mittejärgimine.

³ Neuroloogiliste häirete tunnused võivad MDR-1 mutantsetel (-/-) kollidel, sheltidel ja austraalia karjakoertel olla tõsisemad. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed




Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste veterinaarravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Annustamine ja raviskeem

Veterinaarravimit tuleb manustada miinimumannuses emodepsiidi 1 mg/kg kehamassi kohta ja prasikvanteeli 5 mg/kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale annustamistabelile.

Ühekordne veterinaarravimi manustamine on efektiivne.

Kehamass (kg)	Toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettide arv		
	väikestele koertele 1  = 3 kg	keskmistele koertele ..1  = 10 kg	suurtele koertele .. 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

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks koertele alates 12 nädala vanusest ning kehamassiga vähemalt 1 kg. Veterinaarravimi tabletid on lihamaitselised ning koerad võtavad neid tavaliselt ilma söögita.

Manustada vaid toitmata loomadele. Näiteks: koer, kellele manustatakse hommikul ravimit, hoida õhtust saadik söömata. Mitte anda süüa enne kui 4 tundi pärast ravimi manustamist.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse kollektiivselt, tuleb moodustada võimalikult ühtlased loomarühmad ning igat rühma tuleb ravida raskeima looma järgi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitavast annuses 5 korda suurema annuse manustamisel täheldati vahel mööduvaid lihasvärinaid, koordinatsioonihäireid ja depressiooni. Kuna ohutuse piir on MDR-1 mutantsetel (-/-) kollidel madalam kui tavalistel koertel, täheldati kahekordse soovitatava annuse manustamisel koertel, keda hoiti vastavalt soovitudele söötmata, vahel kerget mööduvat treemorit ja/või ataksiat. Sümptomid kadusid ise, ilma ravita. Söötmise võib tugevdada selliste üleannustamise nähtude esinemist ja nende intensiivsust ning vahel võib esineda ka oksendamist. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP52AA51.

4.2 Farmakodünaamika

Emodepsiid on poolsünteetiline aine, mis kuulub uude depsiptiidide keemilisse gruppi. See toimib ümarussidesse (askariididesse, piugussidesse ja kidaussidesse). Selles veterinaarravimis on emodepsiid tõhus *Toxocara canis*'e, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*'i, *Uncinaria stenocephala* ja *Trichuris vulpis*'e vastu.

Toime põhineb sekretiinretseptorite hulka kuuluva presünaptilise retseptori stimuleerimises, mille tulemuseks on parasiitide paralüüs ja surm.

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis toimib sellistesse tsetoodidesse nagu *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* ja *Echinococcus granulosus*.

Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi välispinna ja see toimib otseselt, muutes parasiidi membraani permeaablust kaltsiumi (Ca⁺⁺) suhtes. Selle tagajärjel tekib parasiidi väliskesta kahjustus, kontraktsioon ja paralüüs ning metabolismi häirumine, mille tulemuseks on parasiidi surm.

4.3 Farmakokineetika

Pärast ravi annuses 1,5 mg emodepsiidi ja 7,5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta täheldatakse geomeetrilisi keskmisi maksimaalseid plasmakontsentratsioone 47 µg emodepsiidil/l ja 593 µg prasikvanteelil/l. Maksimaalsed kontsentratsioonid saavutavad ravijärgselt 2 tunni jooksul mõlema toimeaine puhul. Seejärel erituvad mõlemad toimeained plasmast poolestusajaga 1,4 kuni 1,7 tundi. Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Suurimad kontsentratsioonid on rasvas. Emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaatderivaadid on peamised väljutusproduktid. Emodepsiidi väljutamist koertel ei ole uuritud.

Paljudel erinevatel liikidel tehtud katsed näitavad, et prasikvanteel metaboliseeritakse kiiresti maksas. Peamised prasikvanteeli metaboliidid on monohüdroksütsükloheksüülderivaadid. Ülekaalus on eritumine neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbid sisaldavad alumiiniumfooliumist blisterribasid. Saadaval on järgmised pakendisuurused:

Profender 15 mg/3 mg tabletid väikestele koertele

2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
10 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(3 blisterriba, milles igas 8 tabletti)
50 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(5 blisterriba, milles igas 10 tabletti)

Profender 50 mg/10 mg tabletid keskmistele koertele

2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
6 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(4 blisterriba, milles igas 6 tabletti)
102 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(17 blisterriba, milles igas 6 tabletti)

Profender 150 mg/30 mg tabletid suurtele koertele

2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(1 blisterriba)
24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(6 blisterriba, milles igas 4 tabletti)
52 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti	(13 blisterriba, milles igas 4 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/018-031

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.07.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender täpilahus väikestele kassidele
Väline pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 30 mg/7,5 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,35 ml pipett sisaldab:
7,5 mg emodepsiidi, 30 mg prasikvanteeli

3. PAKENDI SUURUS

2 pipetti
4 pipetti
12 pipetti
20 pipetti
40 pipetti

4. LOOMALIIGID

Väikestele kassidele

≥ 0,5–2,5 kg

5. NÄIDUSTUSED

6. KEELUAJAD

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender täpilahus keskmistele kassidele
Väline pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 60 mg/15 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,70 ml pipett sisaldab:
15 mg emodepsiidi, 60 mg prasikvanteeli

3. PAKENDI SUURUS

2 pipetti
4 pipetti
12 pipetti
20 pipetti
40 pipetti
80 pipetti

4. LOOMALIIGID

Keskmistele kassidele

> 2,5–5 kg

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Täppmanustamine.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender täpilahus suurtele kassidele
Väline pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 96 mg/24 mg täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 1,12 ml pipett sisaldab:
24 mg emodepsiidi, 96 mg prasikvanteeli

3. PAKENDI SUURUS

2 pipetti
4 pipetti
12 pipetti
20 pipetti
40 pipetti

4. LOOMALIIGID

Suurtele kassidele

> 5–8 kg

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender täpilahus kassidele
Väline pappkarp, mitmeannuseline pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml täpilahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

21,4 mg/ml emodepsiidi, 85,8 mg/ml prasikvanteeli

3. PAKENDI SUURUS

14 ml

4. LOOMALIIGID

Kass

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast vahetu pakendi avamist kasutada kuni 3 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/017

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Profender täpilahus
Pipeti etikett**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender ≥ 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Vetoquinol logo

**MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**Profender täpilahus kassidele
Pudeli etikett**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender täpilahus kassidele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

21,4 mg/ml emodepsiidi, 85,8 mg/ml prasikvanteeli

14 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni {jätta ruumi kuupäeva lisamiseks}

Vetoquinol logo

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

**Profender täpilahus kassidele
Blister**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender \geq 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

7,5 mg emodepside /30 mg praziquantel

15 mg emodepside /60 mg praziquantel

24 mg emodepside /96 mg praziquanteli

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Vetoquinol logo

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender 15 mg/3 mg tabletid väikestele koertele
Väline pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 15 mg/3 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett

2. TOIMEAINETE SISALDUS

3 mg emodepsiidi, 15 mg prasikvanteeli.

3. PAKENDI SUURUS

2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
10 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
50 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.
1 tablett = 3 kg

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/018 2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/019 4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/020 10 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/021 24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/022 50 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender 50 mg/10 mg tabletid keskmistele koertele
Väline pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 50 mg/10 mg toimeainet modifitseeritult vabastav tablett

2. TOIMEAINETE SISALDUS

10 mg emodepsiidi, 50 mg prasikvanteeli.

3. PAKENDI SUURUS

2 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
4 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
6 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
24 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
102 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.
1 tablett = 10 kg

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/023 2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/024 4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/025 6 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/026 24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/027 102 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Profender 150 mg/30 mg tabletid suurtele koertele
Väline pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 150 mg/30 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett

2. TOIMEAINETE SISALDUS

30 mg emodepsiidi, 150 mg prasikvanteeli.

3. PAKENDI SUURUS

2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
52 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.
1 tablett = 30 kg

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/028 2 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/029 4 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/030 24 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti
EU/2/05/054/031 52 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Profender tabletid koertele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender tabletid väikestele koertele
Profender tabletid keskmistele koertele
Profender tabletid suurtele koertele



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3 mg emodepside /15 mg praziquantel
10 mg emodepside /50 mg praziquantel
30 mg emodepside /150 mg praziquantel

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Vetoquinol logo

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Profender 30 mg/7,5 mg täpilahus väikestele kassidele
Profender 60 mg/15 mg täpilahus keskmistele kassidele
Profender 96 mg/24 mg täpilahus suurtele kassidele

2. Koostis

Toimeained:

Üks ml sisaldab emodepsiidi 21,4 mg/ml ja prasikvanteeli 85,8 mg/ml.

Üks annus (pipett) sisaldab:

	Maht	Emodepsiid	Prasikvanteel
Profender väikestele kassidele (≥ 0,5–2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskmistele kassidele (> 2,5–5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurtele kassidele (> 5–8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisool (E320) 5.4 mg/ml

Selge kollakaspruun lahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kassidele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümar-, pael- ja kopsuusside liigid:

Ümarussid (nematoodid)

Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)

Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestodid)

Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)

Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid

Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehamassiga kassipoegadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Veega kokkupuutumine ja šampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada veterinaarravimi toimet. Seetõttu on soovitatav loomi mitte pesta enne, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedase, korduva selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla ümarusside, paelusside ja kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult nahapinnale ja kahjustamata nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Mitte lasta ravitud kassil ja ka teistel majapidamises olevatel kassidel manustamiskohta lakkuda, kuni see on veel niiske.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, seega tohib seda veterinaarravimit kasutada nendel loomadel ainult kasu-riski suhte hindamise alusel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Vältida otsest kokkupuudet manustamiskohaga, kui see on veel märg. Sel ajal hoida lapsed ravitud loomadest eemal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale pesta saastunud kohta viivitamatult seebi ja veega.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi põhjalikult rohke veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või ravimi juhuslikul alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tuleb vaadata, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega (näiteks magamise ajal) esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, sealhulgas nahale, kangastele, plastile ja töödeldud pindadele. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste veterinaarravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

Üleannustamine

Pärast veterinaarravimi manustamist kuni kümnekordses soovitatavas annuses täiskasvanud kassidele ja kuni viiekordses soovitatavas annuses kassipoegadele täheldati mõnikord salivatsiooni, oksendamist ja neuroloogilisi nähte (värinad). Arvatakse, et need sümptomid tekivad, kui kass lakub manustamiskohta. Need sümptomid on täielikult pöörduvad. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised häired ^{1, 2, 3} (koordinatsioonihäired ^{1, 2, 3} , treemor ^{1, 2, 3}) Hüpersalivatsioon ³ , oksendamine ³ , diarröa ³ Manustamiskoha alopeetsia (karvakadu) ² , manustamiskoha sügelus, manustamiskoha põletik Käitumuslikud häired (hüperaktiivsus, ärevus, häälitsemine) Anoreksia, letargia
--	---

¹ Kerge.

² Mõõduv.

³ Arvatakse ilmnevat siis, kui kass lakub manustamiskohta vahetult pärast veterinaarravimi manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Annustamine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne annus on 3 mg emodepsiidi/kg kehmassi kohta ja 12 mg prasikvanteeli/kg kehmassi kohta, mis vastab 0,14 ml veterinaarravimile 1 kg kehmassi kohta.

Kassi keha- mass (kg)	Kasutatava pipeti suurus	Maht (ml)	Emodepsiid (mg/kg KM)	Prasikvanteel (mg/kg KM)
≥ 0,5 - 2,5	Profender väikestele kassidele	0,35 (1 pipett)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender keskmistele kassidele	0,70 (1 pipett)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender suurtele kassidele	1,12 (1 pipett)	3–4,8	12–19,2

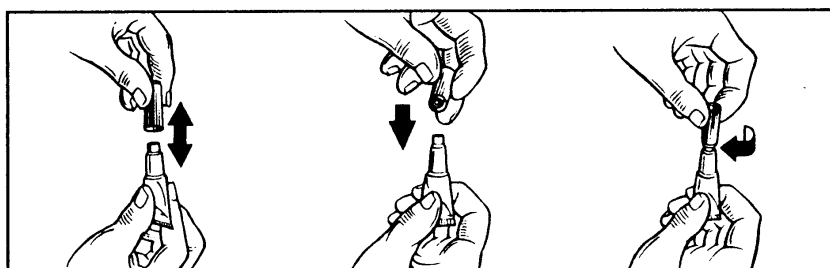
Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et ennetada *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) järglastele ülekandumist piimaga, on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

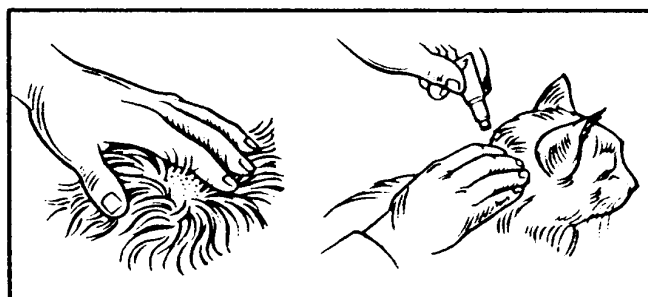
Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* puhul on efektiivne ravimi manustamine kaks korda kahe nädalase vahega.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eemaldada pakendist üks pipett. Hoida pipetti püstises asendis, keerata korki ja see ära ning kasutada korki teist otsa tihendi purustamiseks.



Tõmmata kassi kaelal kuklapiirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada seda tugevalt mitu korda nii, et pipeti sisu satuks otse nahale. Manustamine kuklapiirkonda minimeerib võimaluse, et kass saaks veterinaarravimit lakkuda. Manustada naha pinnale, kahjustamata nahale.



Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse kollektiivselt, tuleb moodustada võimalikult ühtlased loomarühmad ning igat rühma tuleb ravida raskeima looma järgi.

10. Keeluajad

Ei kohaldata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/05/054/001-016

Alumiiniumblistris korgiga valged polüpropüleenpipetid.

Pappkarbis blisterpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 12, 20 või 40 pipetti (igaüks 0,35 ml).

Pappkarbis blisterpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 12, 20, 40 või 80 pipetti (igaüks 0,70 ml).

Pappkarbis blisterpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 12, 20 või 40 pipetti (igaüks 1,12 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Polska

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

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

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
PT-2735-534 Aqualva-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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml täpilahus kassidele

2. Koostis

Toimeained:

Üks ml sisaldab:

Emodepsiidi 21,4 mg/ml ja prasikvanteeli 85,8 mg/ml

Abiained:

Butüülhüdrosüanisool (E320) 5.4 mg/ml

Selge kollakaspruun lahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kassidele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümar-, pael- ja kopsuusside liigid:

Ümarussid (nematoodid)

Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)

Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestodid)

Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)

Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid

Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehamassiga kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Veega kokkupuutumine ja šampooniga pesemine vahetult pärast veterinaarravimi manustamist võib vähendada ravimi toimet. Seetõttu on soovitatav loomi mitte pesta enne, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedase, korduva selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla ümarusside, paelusside ja kopsuussidega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult nahapinnale ja kahjustamata nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Mitte lasta ravitud kassil ja ka teistel majapidamises olevatel kassidel manustamiskohta lakkuda, kuni see on veel niiske.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, seega tohib seda veterinaarravimit kasutada sellistel loomadel ainult kasu-riski suhte hindamise alusel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Vältida otsest kokkupuudet manustamiskohaga, kui see on veel märg. Sel ajal hoida lapsed ravitud loomadest eemal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale pesta saastunud kohta viivitamatult seebi ja veega.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma tuleb silmi põhjalikult loputada rohke veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad või ravimi juhuslikul alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tuleb vaadata, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega (näiteks magamise ajal) esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, sealhulgas nahale, kangastele, plastile ja töödeldud pindadele. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste veterinaarravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

Üleannustamine

Pärast veterinaarravimi manustamist kuni kümnekordses soovitatavas annuses täiskasvanud kassidele ja kuni viiekordses soovitatavas annuses kassipoegadele täheldati mõnikord salivatsiooni, oksendamist

ja neuroloogilisi nähte (värinad). Arvatakse, et need sümptomid tekivad, kui kass lakub manustamiskohta. Need sümptomid olid täielikult pöörduvad. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised häired ^{1, 2, 3} (koordinatsioonihäired ^{1, 2, 3} , treemor ^{1, 2, 3}) Hüpersalivatsioon ³ , oksendamine ³ , diarröa ³ Manustamiskoha alopeetsia (karvakadu) ² , manustamiskoha sügelus, manustamiskoha põletik Käitumuslikud häired (hüperaktiivsus, ärevus, häälitsemine) Anoreksia, letargia
--	---

¹ Kerge.

² Mõõduv.

³ Arvatakse ilmnevat siis, kui kass lakub manustamiskohta vahetult pärast veterinaarravimi manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Annustamine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne annus on 3 mg emodepsiidi/kg kehamassi kohta ja 12 mg prasikvanteeli/kg kehamassi kohta, mis on vastavalt 0,14 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta.

Arvutada välja täpne annus vastavalt individuaalsele kehamassile või kasutada järgneva soovituslikke annuseid vastavalt erinevatele kehamassidele.

Kassi keha- mass (kg)	Maht (ml)	Emodepsiid		Prasikvanteel	
		(mg)	(mg/kg KM)	(mg)	(mg/kg KM)
≥ 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	Sobiv mahtude kombinatsioon				

Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine.

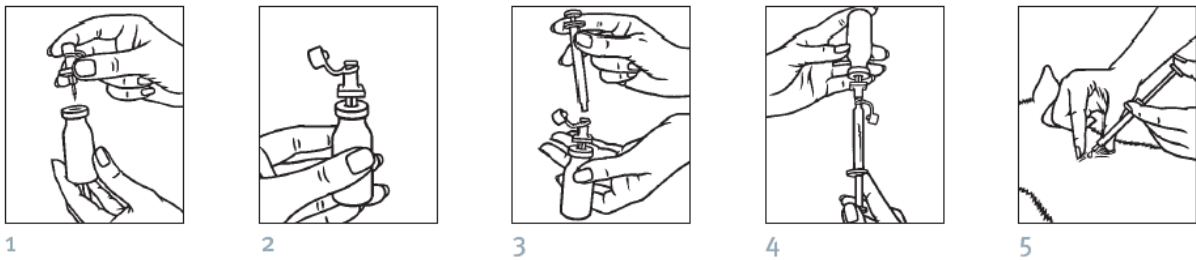
Emaste kasside raviks, et ennetada *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) järglastele edasikandumist piimaga, on efektiivne ühekordne veterinaarravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* puhul on efektiivne ravimi manustamine kaks korda kahenädalase vahega.

9. Soovitused õige manustamise osas

Võtta adapter, eemaldada teravikult kate ja torgata teravik korgi keskele (1). Eemaldada keeratav kork (2). Võtta standardne ühekordne 1ml süstal, millel on luer-tüüpi kinnitusega otsik ja ühendada see adapteri külge (3). Seejärel pöörata pudel tagurpidi ja tõmmata vajalik kogus süstlasse (4). Pärast kasutamist sulgeda keeratav kork.

Tõmmata kassi kaelal kuklapiirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada süstla ots nahale ja pigistada selle sisu otse nahale (5).



Manustamine kuklapiirkonda minimeerib võimaluse, et kass saaks veterinaarravimit lakkuda. Manustada naha pinnale, kahjustamata nahale.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse kollektiivselt, tuleb moodustada võimalikult ühtlased loomarühmad ning igat rühma tuleb ravida raskeima looma järgi.

10. Keelujad

Ei kohaldata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/05/054/017

Merevaikkollane klaaspudel kummist punnkorgiga ja mikroteravikuga adapter koos luer-otsikuga, mis sisaldab 14 ml.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

VAZRAZHANE 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

Magyarország

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
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline

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,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Profender 15 mg/3 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett väikestele koertele
Profender 50 mg/10 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett keskmistele koertele
Profender 150 mg/30 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett suurtele koertele

2. Koostis

Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab:

	Emodepsiid	Prasikvanteel
Profender tabletid väikestele koertele	3 mg	15 mg
Profender tabletid keskmistele koertele	10 mg	50 mg
Profender tabletid suurtele koertele	30 mg	150 mg

Pruunid kondikujulised tabletid, millel on mõlemal küljel poolitusjoon.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Koertele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümar- ja paelusside liigid:

Ümarussid (nematooidid)

Toxocara canis (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Ancylostoma caninum (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Uncinaria stenocephala (täiskasvanud ja noorvormid)

Trichuris vulpis (täiskasvanud ja noorvormid ja L4)

Paelussid (tsestodid)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud ja noorvormid)

Echinococcus granulosus (täiskasvanud ja noorvormid)

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 nädala vanustel või alla 1 kg kehamassiga kutsikatel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Parasiidi resistentsus igale anthelmintikumile võib välja kujuneda sagedase, korduva selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla ümarusside ja paelussidega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustada vaid söötmata loomadele. Näiteks: koer, kellele manustatakse hommikul ravimit, hoida õhtust saadik söömata. Mitte anda süüa enne kui 4 tundi pärast ravimi manustamist.

Kui esineb *D. caninum*'i nakkus, tuleb kaaluda kaasnevat ravi vaheperemeeste, kirpude ja täide vastu, et ära hoida taasnakatumine.

Uuringuid ei ole tehtud tõsiselt kurnatud koertel või loomadel, kellel on tugevalt häirunud neeru- või maksafunktsioon. Seetõttu kasutada veterinaarravimit sellistel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hea hügieeni huvides pesta oma käsi pärast koerale tablettide manustamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste ravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasiitained makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

Üleannustamine

Soovitavast annusest 5 korda suurema annuse manustamisel täheldati vahel mööduvaid lihasvärinaid, koordinatsioonihäireid ja depressiooni. Kuna ohutuse piir on MDR-1 mutantsetel (-/-) kollidel madalam kui tavalistel koertel, täheldati kahekordsel üleannustamisel koertele, keda hoiti vastavalt soovitudele toitmata, vahel kergelt mööduvat treemorit ja/või ataksiat. Sümptomid kadusid ise ilma ravita. Söötmise võib tugevdada selliste üleannustamise nähtude esinemist ja nende intensiivsust ning vahel võib esineda ka oksendamist. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedetrakti häired ¹ (nt hüpersalivatsioon, oksendamine, kõhulahtisus) ¹ Neuroloogilised häired ^{1,2} (nt värinad, koordineerimatus) ^{1,2} , krambid ³ Käitumuslikud häired (nt hüperaktiivsus) Anoreksia, letargia, lamama jäämine, hüpertermia
--	--

¹ Kerge ja mööduv.

² Nende juhtude põhjustajaks kaldub olema paastumisnõude mittejärgimine.

³ Neuroloogiliste häirete tunnused võivad MDR-1 mutantsitel (-/-) kollidel, sheltidel ja austraalia karjakoertel olla tõsisemad. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.




Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks koertele alates 12 nädala vanusest ning kehamassiga vähemalt 1 kg.

Veterinaarravimit tuleb manustada miinimumannuses 1 mg emodepsiidi 1 kg kehamassi kohta ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale annustamistabelile.

Veterinaarravimi ühekordne manustamine on efektiivne.

Kehamass (kg)	Toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettide arv		
	väikestele koertele 1  = 3 kg	keskmistele koertele ..1  = 10 kg	suurtele koertele .. 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. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimi tabletid on lihamaitselised ning koerad võtavad neid tavaliselt ilma söögita. Manustada vaid söötmata loomadele. Näiteks: koer, kellele manustatakse hommikul ravimit, hoida õhtust saadik söömata. Mitte anda süüa enne kui 4 tundi pärast ravimi manustamist.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse kollektiivselt, tuleb moodustada võimalikult ühtlased loomarühmad ning igat rühma tuleb ravida raskeima looma järgi.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/05/054/018-031

Pakendite suurused:

Profender 15 mg/3 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett väikestele koertele

2 tabletti (1 blisterriba)
4 tabletti (1 blisterriba)
10 tabletti (1 blisterriba)
24 tabletti (3 blisterriba, milles igas 8 tabletti)
50 tabletti (5 blisterriba, milles igas 10 tabletti)

Profender 50 mg/10 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett keskmistele koertele

2 tabletti (1 blisterriba)
4 tabletti (1 blisterriba)
6 tabletti (1 blisterriba)
24 tabletti (4 blisterriba, milles igas 6 tabletti)
102 tabletti (17 blisterriba, milles igas 6 tabletti)

Profender 150 mg/30 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett suurtele koertele

2 tabletti (1 blisterriba)
4 tabletti (1 blisterriba)
24 tabletti (6 blisterriba, milles igas 4 tabletti)
52 tabletti (13 blisterriba, milles igas 4 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Magyarország

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

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
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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