

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

[pipetki jednodawkowe]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów

Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Każda dawka (pipetka) preparatu Profender zawiera:

	Objętość	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender dla małych kotów ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender dla średnich kotów ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender dla dużych kotów ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

Toxocara cati (larwy L3) – leczenie kociąt w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

Nicienie płucne

Aelurostrongylus abstrusus (postaci dojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki preparat nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania preparatu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć go wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się, wymioty i biegunki. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadaktywność, niepokój i wokalizacja. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu i ospałość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowny w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml preparatu Profender / kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	Profender dla małych kotów	0,35 (1 pipetka)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender dla dużych kotów	1,12 (1 pipetka)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek			

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwpasożytniczy.

Kod ATCvet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwwrobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, oraz *Aelurostrongylus abstrusus*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu tego produktu u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsydu / l oraz $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się dla emodepsydu $3,2 \pm 2,7$ dni po podaniu i $18,7 \pm 47$ godzin w przypadku prazykwantelu. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący $9,2 \pm 3,9$ dni dla emodepsydu oraz $4,1 \pm 1,5$ dni dla prazykwantelu.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenie występują w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem w postaci niezmienionego emodepsydu oraz, przede wszystkim, jego pochodnych hydroksylowanych. Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol
Izopropyliden glicerolu
Kwas mlekowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań	0,35 ml, 0,70 ml oraz 1,12 ml /pipetkę
	Pipetki jednodawkowe pakowane w blistry po 2, 4, 12, 20, lub 40 sztuk
	Dodatkowy blister zawierający 80 pipetek (tylko pipetki 0,70 ml)
Rodzaj opakowania	Pipetki wykonane z białego polipropylenu zaopatrzone w zakrętki, pakowane w blister aluminiowy

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/001-016

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 27/07/2005.

Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

[butelka wielodawkowa]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

Toxocara cati (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

Nicienie płucne

Aelurostrongylus abstrusus (postaci dojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiejkolwiek grupy środków przeciwbaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć go wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się, wymioty i biegunki. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji. W bardzo

rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadaktywność, niepokój i wokalizacja. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu i ospałość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowny w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Profender / kg masy ciała.

Dokładną dawkę należy obliczyć na podstawie indywidualnej wagi zwierzęcia lub stosując poniższe dawki zalecane dla różnych przedziałów wagowych:

Masa ciała kota (kg)	Objętość (ml)	Emodepsyd		Prazykwantel	
		(mg)	(mg/kg m.c.)	(mg)	(mg/kg m.c.)
≥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	należy zastosować odpowiednią kombinację objętości				

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przygotuj adapter, usuń osłonę z igły adaptera i wkluj igłę w środek korka. Usuń kapturek z adaptera. Następnie, do adaptera dołącz standardową 1 ml strzykawkę jednorazową z końcówką typu luer, po czym odwróć butelkę dnem do góry i naciągnij strzykawką potrzebną ilość płynu. Po użyciu ponownie załóż kapturek na adapter.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij wylot strzykawki do skóry i opróżnij jej zawartość bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne. Nie jest znana specyficzna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciw pasożytniczy.
Kod ATCvet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, oraz *Aelurostrongylus abstrusus*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu tego produktu u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsydu / l oraz $61,3 \pm 44,1$ µg prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się dla emodepsydu $3,2 \pm 2,7$ dni po podaniu i $18,7 \pm 47$ godzin w przypadku prazykwantelu. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący $9,2 \pm 3,9$ dni dla emodepsydu oraz $4,1 \pm 1,5$ dni dla prazykwantelu.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenie występują w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem w postaci niezmienionego emodepsydu oraz, przede wszystkim, jego pochodnych hydroksylowanych. Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol
Izopropyliden glicerolu
Kwas mlekowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowania: 14 ml

Rodzaj opakowania: butelka z brązowego szkła z korkiem gumowym wraz z załączonym adapterem wyposażonym w igłę i gniazdo typu luer.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/017

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 27/07/2005.
Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów
Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów
Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka produktu Profender zawiera:

Substancje czynne:

	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender tabletki dla małych psów	3 mg	15 mg
Profender tabletki dla średnich psów	10 mg	50 mg
Profender tabletki dla dużych psów	30 mg	150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu.
Brązowa tabletka w kształcie kości, z wklęsłym znakiem po obu stronach.
Tabletki można dzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u psów powodowanym przez następujące gatunki pasożytów:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara canis (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Ancylostoma caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Uncinaria stenocephala (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Trichuris vulpis (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Echinococcus granulosus (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Nie badano stosowania produktu u psów wyniszczonych ani u osobników o poważnie upośledzonej funkcji nerek bądź wątroby. Dlatego, produkt ten powinien być stosowany u takich zwierząt jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nadmierne ślinienie się, wymioty, biegunki).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne objawy neurologiczne (np. drżenie, niezdolność).

Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków. Ponadto, objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: owczarki szkockie Collie, owczarki szetlandzkie (Sheltie) i owczarki australijskie.

Specyficzne odtrutki nie są znane. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadaktywność. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu, ospałość i leżenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania i leczenia

Profender należy podawać z zachowaniem minimalnej dawki 1 mg/kg masy ciała emodepsydu oraz 5 mg/kg masy ciała prazykwantelu, zgodnie z przedstawioną poniżej tabelą dawkowania.

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek Profendera dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psy 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

Sposób podawania

Podanie doustne u psów od 12 tygodnia życia i co najmniej 1 kg wagi.

Tabletki produktu Profender posiadają aromat mięsa i psy zwykle przyjmują je bez żadnego jedzenia. Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Niekiedy, po podaniu produktu w nadmiernej dawce, do 5 razy wyższej od zalecanej, obserwowano przemijające objawy drżenia mięśni, ataksji oraz depresji.

U psów z mutacją genu MDR-1 – rasy Collie, margines bezpieczeństwa jest niższy niż w typowej populacji psów z okazjonalnie obserwowanym łagodnym, przemijającym drżeniem mięśni i/lub ataksji po podaniu dawki dwukrotnie wyższej od zalecanej psom poddanym głodówce zgodnie z zaleceniami.

Objawy ustępowały samoistnie bez żadnego leczenia.

Karmienie może zwiększyć częstość oraz nasilić objawy przedawkowania i okazjonalnie mogą wystąpić wymioty.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwpasożytniczy.
Kod ATCvet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Trichuris vulpis*. Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* oraz *Echinococcus granulosus*. Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów wapnia (Ca^{++}). Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu dawki 1,5 mg emodepsydu i 7,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące 47 µg emodepsydu / l oraz 593 µg prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się 2 godziny po podaniu dla obydwu substancji. Następnie obydwie substancje czynne były usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący od 1,4 do 1,7 godziny.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenia występują w wątrobie. Niezmieniony emodepsyd oraz pochodne jego hydroksylacji są głównymi produktami wydalania. Wydalanie emodepsydu u psów nie było badane.

Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie metabolitów odbywa się przede wszystkim przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bezwodny wodorofosforan wapniowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu
Kroskarmeloza sodowa
Stearynian magnezu
Poliwidon
Sztuczny aromat wołowiny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład materiałów opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające blister z folii aluminiowej. Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Profender 15 mg/3 mg tabletki dla małych psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
10 tabletek (1 blister)
24 tabletki (3 blistry po 8 tabletek)
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek)

Profender 50 mg/10 mg tabletki dla średnich psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
6 tabletek (1 blister)
24 tabletki (4 blistry po 6 tabletek)
102 tabletki (17 blistrów po 6 tabletek)

Profender 150 mg/30 mg tabletki dla dużych psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
24 tabletki (6 blistrów po 4 tabletki)
52 tabletki (13 blistrów po 4 tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Niewykorzystana połowa tabletki nie może być przechowywana do przyszłego użycia i należy ją usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/018 - 031

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/07/2005.

Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,35 ml zawiera:

Substancje czynne: 7,5 mg emodepsydu, 30 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania



4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 pipetki

4 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla małych kotów $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/001 2 pipetki
EU/2/05/054/002 4 pipetki

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Pudełko tekturowe zawierające 12 (20 lub 40) pipetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,35 ml zawiera:

Substancje czynne: 7,5 mg emodepsydu, 30 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania



4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 pipetek

20 pipetek

40 pipetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla małych kotów $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.
W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/003 12 pipetek
EU/2/05/054/004 20 pipetek
EU/2/05/054/005 40 pipetek

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,70 ml zawiera:

Substancje czynne: 15 mg emodepsydu, 60 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania



4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 pipetki

4 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla średnich kotów > 2,5 kg – 5 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/006 2 pipetki

EU/2/05/054/007 4 pipetki

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
Pudełko tekturowe zawierające 12 (20, 40 lub 80) pipetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,70 ml zawiera:

Substancje czynne: 15 mg emodepsydu, 60 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania



4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 pipetek

20 pipetek

40 pipetek

80 pipetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla średnich kotów > 2,5 kg – 5 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.
W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/008 12 pipetek
EU/2/05/054/009 20 pipetek
EU/2/05/054/010 40 pipetek

EU/2/05/054/011 80 pipetek

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów
Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender Spot-on 96 mg/24 mg dla dużych kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1,12 ml zawiera:

Substancje czynne: 24 mg emodepsydu, 96 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania



4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 pipetki

4 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla dużych kotów > 5 kg – 8 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/012 2 pipetki

EU/2/05/054/013 4 pipetki

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów
Pudełko tekturowe zawierające 12 (20 lub 40) pipetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1,12 ml zawiera:

Substancje czynne: 24 mg emodepsydu, 96 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania



4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 pipetek

20 pipetek

40 pipetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla dużych kotów > 5 kg – 8 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.
W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/014 12 pipetek
EU/2/05/054/015 20 pipetek
EU/2/05/054/016 40 pipetek

17. NUMER SERII

Ne serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender roztwór do nakrapiania dla kotów
Pudełko tekturowe, butelka wielodawkowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne: 21,4 mg emodepsydu, 85,8 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

14 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Robaki obłe:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicień płuć:

Aelurostrongylus abstrusus

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 3 miesiące

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/017

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Etykieta pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4. DROGA PODANIA

Przez nakrapianie



5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {MM/RRRR}

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
Etykieta pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender dla kotów (> 2,5 – 5 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4. DROGA PODANIA

Przez nakrapianie



5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {MM/RRRR}

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów
Etykieta pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender dla kotów (> 5 – 8 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4. DROGA PODANIA

Przez nakrapianie



5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {MM/RRRR}

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla kotów
Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

21,4 mg/ml emodepsydu, 85,8 mg/ml prazykwantelu

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

14 ml

4. DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania
Wyłącznie zewnętrznie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {MM/RRRR}

Po otwarciu należy zużyć do..... {wolne miejsce na umieszczenie daty}.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów
blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów
blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów
Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Emodepsyd 3 mg, prazykwantel 15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki

4 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/018 2 tabletki

EU/2/05/054/019 4 tabletki

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów
Pudełko tekturowe zawierające 10 (24 lub 50) tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Emodepsyd 3 mg, prazykwantel 15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
24 tabletki
50 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.
W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/020 10 tabletek

EU/2/05/054/021 24 tabletki

EU/2/05/054/022 50 tabletek

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów
Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Emodepsyd 10 mg, prazykwantel 50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki

4 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/023 2 tabletki

EU/2/05/054/024 4 tabletki

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów
Pudełko tekturowe zawierające 6 (24 lub 102) tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Emodepsyd 10 mg, prazykwantel 50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 tabletek
24 tabletki
102 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.
W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/025 6 tabletek

EU/2/05/054/026 24 tabletki

EU/2/05/054/027 102 tabletki

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender 150 mg/30mg tabletki dla dużych psów
Pudełko tekturowe zawierające 2 tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Emodepsyd 30 mg, prazykwantel 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/028 2 tabletki

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Profender, 150 mg/30mg tabletki dla dużych psów
Pudełko tekturowe zawierające 4 (24 lub 52) tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Emodepsyd 30 mg, prazykwantel 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki
24 tabletki
52 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.
W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szczeniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/029 4 tabletki
EU/2/05/054/030 6 tabletek
EU/2/05/054/031 52 tabletki

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów
blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender tabletki dla małych psów

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów
blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender tabletki dla średnich psów

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
Profender 150 mg/30mg tabletki dla dużych psów
blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender tabletki dla dużych psów

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

[pipetki jednodawkowe]

ULOTKA INFORMACYJNA

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów
Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów
Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów
Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów
Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów
prazykwantel/emodepsyd

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Każda dawka (pipetka) produktu Profender zawiera:

	Objętość	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender dla małych kotów ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender dla średnich kotów ($> 2,5$ – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender dla dużych kotów (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

Toxocara cati (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

Nicienie płucne

Aelurostrongylus abstrusus (postaci dojrzałe)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się, wymioty i biegunki. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadaktywność, niepokój i wokalizacja. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu i ospałość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE, DROGA I SPOSÓB PODANIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Profender / kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	Profender dla małych kotów	0,35 (1 pipetka)	3 – 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 – 6	12 - 24
>5 - 8	Profender dla dużych kotów	1,12 (1 pipetka)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek			

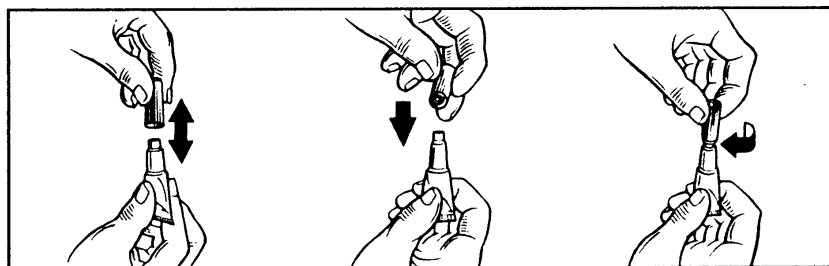
W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

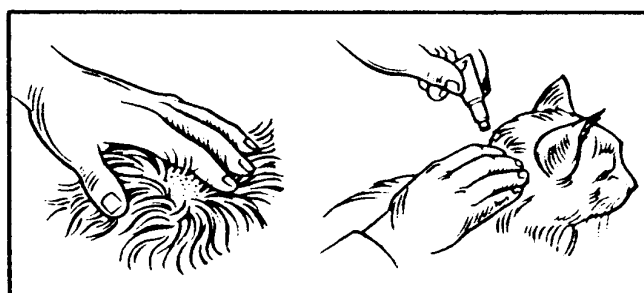
W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Wymij jedną pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.



Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota. Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną.



10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwbaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwałe, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Profender może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotniej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

[butelka wielodawkowa]

ULOTKA INFORMACYJNA

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów
Prazykwantel/Emodepsyd

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)
Toxocara cati (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo
Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)
Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)
Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)
Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

Nicienie płucne

Aelurostrongylus abstrusus (postaci dojrzałe)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się, wymioty i biegunki. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadaktywność, niepokój i wokalizacja. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu i ospałość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO Z GATUNKÓW, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Profender / kg masy ciała.

Dokładną dawkę należy obliczyć na podstawie indywidualnej wagi zwierzęcia lub stosując poniższe dawki zalecane dla różnych przedziałów wagowych:

Masa ciała kota (kg)	Objętość (ml)	Emodepsyd		Prazykwantel	
		(mg)	(mg/kg m.c.)	(mg)	(mg/kg m.c.)
≥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	należy zastosować odpowiednią kombinację objętości				

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotuj adapter, usuń osłonę z igły adaptera i wkluj igłę w środek korka (1). Usuń kapturek z adaptera (2). Następnie, do adaptera dołącz standardową 1 ml strzykawkę jednorazową z końcówką typu luer (3), po czym odwróć butelkę dnem do góry i naciągnij strzykawką potrzebną ilość płynu (4). Po użyciu ponownie załóż kapturek na adapter.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij wylot strzykawki do skóry i opróżnij jej zawartość bezpośrednio na skórę (5).



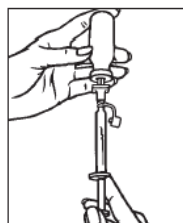
1



2



3



4



5

Naniesienie preparatu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez kota. Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwbaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie nakładania preparatu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania preparatu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE).

W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Profender może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: ivermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotniej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów
Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów
Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów
Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów
Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów
Prazykwantel / Emodepsyd

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka produktu Profender zawiera:

	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender tabletki dla małych psów	3 mg	15 mg
Profender tabletki dla średnich psów	10 mg	50 mg
Profender tabletki dla dużych psów	30 mg	150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u psów powodowanym przez następujące gatunki pasożytów:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara canis (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)
Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Ancylostoma caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)
Uncinaria stenocephala (postaci dojrzałe i niedojrzałe)
Trichuris vulpis (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Echinococcus granulosus (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nadmierne ślinienie się, wymioty, biegunki).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne objawy neurologiczne (np. drżenie, niezdolność).

Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków. Ponadto, objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: Owczarki szkockie Collie, Owczarki szetlandzkie (Sheltie) i Owczarki australijskie.

Specyficzne odtrutki nie są znane. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadaktywność. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu, ospałość i leżenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO Z GATUNKÓW, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne u psów od 12 tygodnia życia i co najmniej 1 kg wagi.

Profender należy podawać z zachowaniem minimalnej dawki 1 mg/kg masy ciała emodepsydu oraz 5 mg/kg masy ciała prazykwantelu, zgodnie z przedstawioną poniżej tabelą dawkowania.

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek Profendera dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psów 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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki Profender posiadają aromat mięsa i psy zwykle przyjmują je bez żadnego jedzenia. Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.
Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na blistrze lub na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwbaczących może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Nie badano stosowania produktu u psów wyniszczonych ani u osobników o poważnie upośledzonej funkcji nerek bądź wątroby. Dlatego, produkt ten powinien być stosowany u takich zwierząt jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Profender może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Niekiedy, po podaniu produktu w nadmiernej dawce, do 5 razy wyższej od zalecanej, obserwowano przemijające drżenie mięśni, ataksję oraz depresję. U psów z mutacją genu MDR-1 – rasy Collie, margines bezpieczeństwa jest niższy niż w typowej populacji psów z okazjonalnie obserwowanym łagodnym, przemijającym drżeniem mięśni i/lub ataksją po podaniu dawki dwukrotnie wyższej od zalecanej psom poddanym głodówce zgodnie z zaleceniami. Objawy ustępowały samoistnie bez żadnego leczenia. Karmienie może zwiększyć częstość oraz nasilić objawy przedawkowania i okazjonalnie mogą wystąpić wymioty. Specyficzna odtrutka nie jest znana.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Niewykorzystana połowa tabletki nie może być przechowywana do przyszłego użycia i należy ją usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
10 tabletek (1 blister)
24 tabletki (3 blistry po 8 tabletek)
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek)

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
6 tabletek (1 blister)
24 tabletki (4 blistry po 6 tabletek)
102 tabletki (17 blistrów po 6 tabletek)

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
24 tabletki (6 blistrów po 4 tabletki)
52 tabletki (13 blistrów po 4 tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie..