

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

[vienas devas pipetes]

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Emodepsīds – 21,4 mg/ml un prazikvantels – 85,8 mg/ml.

Katra Profender deva (pipete) satur:

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

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants) – 5,4 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, dzeltens vai brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Apaltārpi (Nematodes)

Toxocara cati (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijās),

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

Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās),

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās).

Plakanie tārpi (Lenteni)

Dipylidium caninum (nobriedušas pieaugušās un nenobriedušas pieaugušās formas),
Taenia taeniaeformis (pieaugušās formas),
Echinococcus multilocularis (pieaugušās formas).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušās formas).

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Lietošanas laikā nesmēķēt, neēst, nedzert.

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

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

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

Ja notikusi nejauša norīšana vai, ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Šo zāļu šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskarties ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var novērot siekalošanos, vemšanu un diareju. Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus neiroloģiskus traucējumus, piemēram, ataksiju vai trīci. Iespējams, ka šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes. Ļoti retos gadījumos pēc Profender aplikācijas var novērot pārejošu alopeciju, niezi un/vai iekaisumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var rasties uzvedības traucējumi, piemēram, hiperaktivitāte, trauksme un trokšņošana. Ļoti retos gadījumos ziņots par anoreksiju un letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un ārstēšanas shēma

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

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

Apātārpu un lenteņu ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

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

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

Lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Lai atvērtu pipeti, apgriezt korķīti otrādi, novietot uz pipetes gala un pagriezt.

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

Nav zināms specifisks antidots.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: terapeitiskie, antiparazitārie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

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

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

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols
Izopropilidēnglicerīns
Pienskābe

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma lielums:	0,35 ml, 0,70 ml un 1,12 ml pipetes.
Iepakojuma materiāls:	Blisteri ar 2, 4, 12, 20 vai 40 vienas devas pipetēm; tikai 0,70 ml pipete: papildus blisters ar 80 pipetēm. Balta polipropilēna pipetes ar polipropilēna korķiem alumīnija blisteros.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/001-016

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/07/2005.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/07/2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Emodepsīds – 21,4 mg/ml un prazikvantels – 85,8 mg/ml.

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants) – 5,4 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, dzeltens vai brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Apaltārpi (Nematodes)

Toxocara cati (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijās),

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

Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās),

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās).

Plakanie tārpi (Lenteņi)

Dipylidium caninum (nobriedušas pieaugušās un nenobriedušas pieaugušās formas),

Taenia taeniaeformis (pieaugušās formas),

Echinococcus multilocularis (pieaugušās formas).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušās formas).

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Apliecīt tikai uz nebojātas ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto instrukciju.

Lietošanas laikā nesmēķēt, neēst, nedzert.

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

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

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

Ja notikusi nejauša norīšana vai, ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Šo zāļu šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskarties ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var novērot siekalošanos, vemšanu un diareju. Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus neiroloģiskus traucējumus, piemēram, ataksiju vai trīci. Iespējams, ka šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes. Ļoti retos gadījumos pēc Profender aplikācijas var novērot pārejošu alopeciju, niezi un/vai iekaisumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var rasties uzvedības traucējumi, piemēram, hiperaktivitāte, trauksme un trokšņošana. Ļoti retos gadījumos ziņots par anoreksiju un letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un ārstēšanas shēma

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

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

Kaķa svars (kg)	Tilpums (ml)	Emodepsīds		Prazikvantels	
		(mg)	(mg/kg ķ.sv.)	(mg)	(mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu apjomu kombināciju				

Apātārpu un lenteņu ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

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

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

Lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Paņem adapteri, no korķa noņem aizsargpārklāju, iedur adatkorķi pudeles aizbāžņa centrālajā daļā. Noņem vāciņu. Paņem 1 ml vienreizlietojamo šļirci ar Luera savienojumu un pievieno adapterim. Apgriež pudeli otrādi un ievieļ nepieciešamo daudzumu šļircē. Pēc lietošanas aizver vāciņu.

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

Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt zāles.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

Nav zināms specifisks antidots.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: terapeitiskie antiparazitārie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

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

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

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols
Izopropilidēnglicerīns
Pienskābe

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma lielums:	14 ml.
Iepakojuma materiāls:	Dzintarkrāsas stikla pudele ar gumijas aizbāzni un adatkorķa adapteri ar Luera savienojumu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/017

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/07/2005.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/07/2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Profender tablete satur:

Aktīvās vielas:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tabletes.
Brūnas, kaula formas tabletes ar sadalošo līniju abās pusēs.
Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Apaltārpi (Nematodes)

Toxocara canis (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijas),
Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijas),
Ancylostoma tubaeforme (pieaugušās un nenobriedušās formas),
Uncinaria stenocephala (pieaugušās un nenobriedušās formas),
Trichuris vulpis (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijas).

Plakanie tārpi (Lentēni)

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis (pieaugušās un nenobriedušās formas),
Echinococcus granulosus (pieaugušās un nenobriedušās formas).

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

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

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos tika novēroti pārejoši, viegli gremošanas trakta traucējumi (piemēram, pastiprināta siekalošanās, vemšana un diareja).

Ļoti retos gadījumos tika novēroti pārejoši, viegli neiroloģiski traucējumi (piemēram, muskuļu trīce, kustību koordinācijas traucējumi). To iespējams izraisījusi badošanās prasību neievērošana pirms zāļu lietošanas. Turklāt kollijiem, šeltijiem un Austrālijas aitu suņiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-), neiroloģisko traucējumu pazīmes var būt smagas (piemēram, konvulsijas).

Nav zināmi specifiski antidoti. Ļoti retos gadījumos var rasties uzvedības traucējumi, piemēram, hiperaktivitāte, trauksme un trokšņošana. Ļoti retos gadījumos ziņots par anoreksiju un letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un ārstēšanas shēma

Profender minimālā deva ir 1 mg emodepsīda un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Ķermeņa svars (kg)	Profender tablešu skaits		
	Maza auguma suņi 1  = 3 kg	Vidēja auguma suņiem 1  = 10 kg	Liela auguma suņiem 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Lietošanas veids

Lietošanai iekšķīgi suņiem sākot no 12 nedēļu vecuma un ar svaru vismaz 1 kg. Profender tabletes ir ar gaļas garšu un suņi tās labprāt ēd bez papildus barības.

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

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

Nav zināmi specifiski antidoti.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: terapeitiskie antiparazītārie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsipeptīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem). Emodepsīds nodrošina efektivitāti pret *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* un *Trichuris vulpis*.

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

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

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Emodepsīda 1,5 mg un prazikvantela 7,5 mg uz ķermeņa svara lietošana nodrošina ģeometriski vidējo maksimālo koncentrāciju asins plazmā – 47 µg emodepsīda/l un 593 µg prazikvantela/l. Abu aktīvo vielu maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 2 stundām. Abu aktīvo vielu eliminācijas pusperiods ir 1,4 līdz 1,7 stundas.

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Bezūdens kalcija hidrogēnfosfāts
Mikrokristāliskā celuloze
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Nātrija kroskarmeloze
Magnija stearāts
Povidons
Mākslīgais liellopu gaļas aromatizētājs

6.2 Būtiska nesaderība

Nav.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem:

- 2 tabletes (1 blisters)
- 4 tabletes (1 blisters)
- 10 tabletes (1 blisters)
- 24 tabletes (3 blisteri ar 8 tabletēm)
- 50 tabletes (5 blisteri ar 10 tabletēm)

Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem:

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

Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem:

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Neizlietotās tablešu pusītes nedrīkst uzglabāt lietošanai nākotnē un tās jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/018 - 031

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/07/2005.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/07/2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, pipešu skaits 2 (vai 4)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

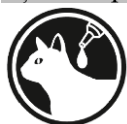
2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,35 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds – 7,5 mg, prazikvantels – 30 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.



4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 pipetes

4 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma kaķi $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/001 2 pipetes

EU/2/05/054/002 4 pipetes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, pipešu skaits 12 (20 vai 40)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,35 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds – 7,5 mg, prazikvantels – 30 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas



4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 pipetes

20 pipetes

40 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma kaķi $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot kaķēniem, jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.
Drošības brīdinājumi lietotājam - pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEZILĪETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem.
Jebkuri neizlietotu veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, pipešu skaits 2 (vai 4)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,70 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds – 15 mg, prazikvantels – 60 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.



4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 pipetes

4 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Vidēja auguma kaķi >2,5 kg – 5 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/006 2 pipetes

EU/2/05/054/007 4 pipetes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, pipešu skaits 12 (20, 40 vai 80)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,70 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds – 15 mg, prazikvantels – 60 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas



4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 pipetes

20 pipetes

40 pipetes

80 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Vidēja auguma kaķi > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kaķēniem, jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.
Drošības brīdinājumi lietotājam - pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem.
Jebkuri neizlietotu veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, pipešu skaits 2 (vai 4)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1,12 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds – 24 mg, prazikvantels – 96 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas



4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 pipetes

4 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Liela auguma kaķi > 5 kg – 8 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/012 2 pipetes

EU/2/05/054/013 4 pipetes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, pipešu skaits 12 (20 vai 40)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1,12 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds – 24 mg, prazikvantels – 96 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas



4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 pipetes

20 pipetes

40 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Liela auguma kaķi > 5 kg – 8 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.
Drošības brīdinājumi lietotājam - pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem.
Jebkuri neizlietotu veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Ārējais kartona iepakojums, daudzdevu pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas: emodepsīds – 21,4 mg/ml, prazikvantels – 85,8 mg/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

14 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Apaļtārpi:

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

Plakanie tārpi:

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

Plaušu tārpi:

Aelurostrongylus abstrusus

Visas indikācijas, ieskaitot pret kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Drošības brīdinājumi lietotājam - pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/017

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Pipetes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas



5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Pipetes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender kaķiem (> 2,5 –5 kg)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas



5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Pipetes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender kaķiem (> 5 – 8 kg)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas



5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Flakona marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

14 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz {vieta datuma ierakstīšanai}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (> 2,5 - 5 kg)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (> 5 - 8 kg)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem
Ārējais kartona iepakojums, 2 (vai 4) tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Emodepsīds 3 mg, prazikvantels 15 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 tabletes

4 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Attārpošanas zāles pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Visas indikācijas, ieskaitot pret parazītu sugām un kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/018 2 tabletes

EU/2/05/054/019 4 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem****Ārējais kartona iepakojums, 10 (24 vai 50) tabletes****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Emodepsīds 3 mg, prazikvantels 15 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes

24 tabletes

50 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Attārpošanas zāles pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Visas indikācijas, ieskaitot pret parazitāru sugām un kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

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

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/020 10 tabletes

EU/2/05/054/021 24 tabletes

EU/2/05/054/022 50 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem
Ārējais kartona iepakojums, 2 (vai 4) tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Emodepsīds 10 mg, prazikvantels 50 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 tabletes

4 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Attārpošanas zāles pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Visas indikācijas, ieskaitot pret parazītu sugām un kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/023 2 tabletes

EU/2/05/054/024 4 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem
Ārējais kartona iepakojums, 6 (24 vai 102) tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Emodepsīds 10 mg, prazikvantels 50 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

6 tabletes
24 tabletes
102 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Attārpošanas zāles pret apaļtārpiem un plakantārpiem.
Visas indikācijas, ieskaitot pret parazitūtu sugām un kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

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

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/025 6 tabletes

EU/2/05/054/026 24 tabletes

EU/2/05/054/027 102 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem
Ārējais kartona iepakojums, 2 tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Emodepsīds 30 mg, prazikvantels 150 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 tabletes.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Attārpošanas zāles pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Visas indikācijas, ieskaitot pret parazitāru sugām un kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/028 2 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem****Ārējais kartona iepakojums, 4 (24 vai 52) tabletes****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Emodepsīds 30 mg, prazikvantels 150 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

4 tabletes

24 tabletes

52 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Attārpošanas zāles pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Visas indikācijas, ieskaitot pret parazitū suņiem un kāpuru stadijām, izlasiet lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

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

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/054/029 4 tabletes

EU/2/05/054/030 24 tabletes

EU/2/05/054/031 52 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Profender 15 mg/3 mg tabletes maza auguma suņiem
Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender tabletes maza auguma suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Profender 50 mg/10 mg tabletes vidēja auguma suņiem
Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender tabletes vidēja auguma suņiem

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Profender 150 mg/30 mg tabletes liela auguma suņiem
Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender tabletes liela auguma suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

[vienas devas pipetes]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

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

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kīle

Vācija

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

Praziquantel / Emodepside

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:

Emodepsīds – 21,4 mg/ml un prazikvantels – 85,8 mg/ml.

Katra Profender deva (pipete) satur:

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

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants) – 5,4 mg/ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Apaltārpi (Nematodes)

Toxocara cati (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijās),
Toxocara cati (L3 kāpuru stadijā) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,
Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās),
Ancylostoma tubaeforme (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās).

Plakanie tārpi (Lentēni)

Dipylidium caninum (nobriedušas pieaugušās un nenobriedušas pieaugušās formas),
Taenia taeniaeformis (pieaugušās formas),
Echinococcus multilocularis (pieaugušās formas).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušās formas).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot siekalošanos, vemšanu un diareju. Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus neiroloģiskus traucējumus, piemēram, ataksiju vai trīci. Iespējams, ka šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes. Ļoti retos gadījumos pēc Profender aplikācijas var novērot pārejošu alopeciju, niezi un/vai iekaisumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var rasties uzvedības traucējumi, piemēram, hiperaktivitāte, trauksme un trokšņošana. Ļoti retos gadījumos ziņots par anoreksiju un letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

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

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

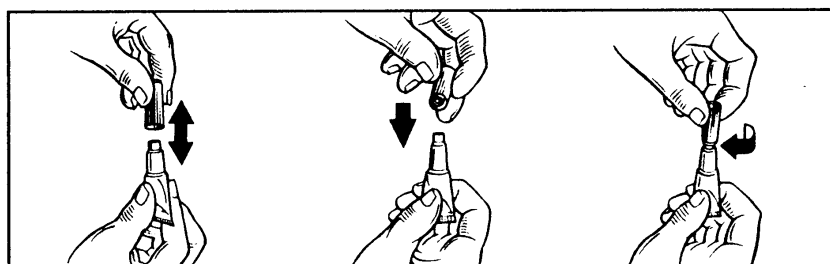
Apaļtārpu un lenteņu ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

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

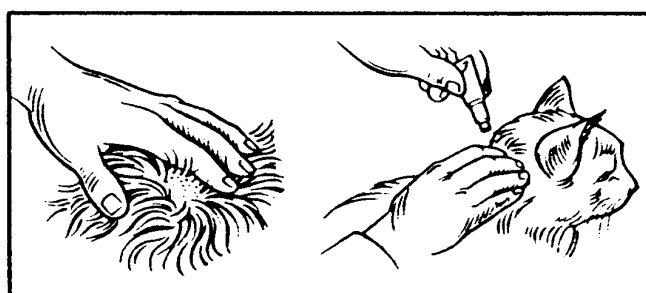
Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korķīti. Lai atvērtu pipeti, apgriezt korķīti otrādi, novietot uz pipetes gala un pagriezt.



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



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

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

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Neļaut ārstētajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert, neēst.

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

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

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

Ja notikusi nejauša norīšana vai, ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Šo zāļu šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskarties ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nav zināms specifisks antidots.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

[daudzdevu pudele]

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:

Emodepsīds – 21,4 mg/ml un prazikvantels – 85,8 mg/ml.

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants) – 5,4 mg/ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Apaltārpi (Nematodes)

Toxocara cati (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijās),
Toxocara cati (L3 kāpuru stadijā) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,
Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās),
Ancylostoma tubaeforme (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās).

Plakanie tārpi (Lenteni)

Dipylidium caninum (nobriedušas pieaugušās un nenobriedušas pieaugušās formas),
Taenia taeniaeformis (pieaugušās formas),
Echinococcus multilocularis (pieaugušās formas).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušās formas).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot siekalošanos, vemšanu un diareju. Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus neiroloģiskus traucējumus, piemēram, ataksiju vai trīci. Iespējams, ka šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes. Ļoti retos gadījumos pēc Profender aplikācijas var novērot pārejošu alopēciju, niezi un/vai iekaisumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var rasties uzvedības traucējumi, piemēram, hiperaktivitāte, trauksme un trokšņošana. Ļoti retos gadījumos ziņots par anoreksiju un letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

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

Lai aprēķinātu vajadzīgo daudzumu, atkarībā no kaķa ķermeņa svara aprēķiniet precīzu devu, vai izmantojiet shēmu:

Kaķa svars (kg)	Tilpums (ml)	Emodepsīds		Prazikvantels	
		(mg)	(mg/kg ķ.sv.)	(mg)	(mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu apjomu kombināciju				

Apātārpu un lenteņu ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

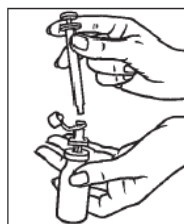
Paņem adapteri, no korķa noņem aizsargpārklāju, iedur adatkorķi pudeles aizbāžņa centrālajā daļā (1). Noņem vāciņu (2). Paņem 1ml vienreizlietojamo šļirci ar Luera savienojumu un pievieno adapterim (3). Apgriež pudeli otrādi un ievelk nepieciešamo daudzumu špricē (4). Pēc lietošanas aizver vāciņu. Pašķir apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes, atsedzot ādu. Ar šļirces galu pieskaroties ādai, iztukšo tās saturu tieši uz ādas (5).



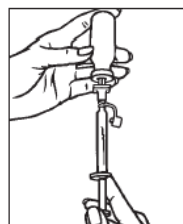
1



2



3



4



5

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

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

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Neļaut ārstētajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert, neēst.

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

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

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

Ja notikusi nejauša norīšana vai, ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Šo zāļu šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskarties ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nav zināms specifisks antidots.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra Profender tablete satur:

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Apaļtārpi (Nematodes)

Toxocara canis (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijas),
Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijas),
Ancylostoma tubaeforme (pieaugušās un nenobriedušās formas),
Uncinaria stenocephala (pieaugušās un nenobriedušās formas),
Trichuris vulpis (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijas).

Plakanie tārpi (Lenteni)

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis (pieaugušās un nenobriedušās formas),
Echinococcus granulosus (pieaugušās un nenobriedušās formas).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos tika novēroti pārejoši, viegli gremošanas trakta traucējumi (piemēram, pastiprināta siekalošanās, vemšana un diareja).

Ļoti retos gadījumos tika novēroti pārejoši, viegli neiroloģiski traucējumi (piemēram, muskuļu trīce, kustību koordinācijas traucējumi). To iespējams izraisījusi badošanās prasību neievērošana pirms zāļu lietošanas. Turklāt kollijiem, šeltijiem un Austrālijas aitusuņiem ar mutanto MDR1 gēnu (-/-), neiroloģisko traucējumu pazīmes var būt smagas (piemēram, konvulsijas).

Nav zināmi specifiski antidoti. Ļoti retos gadījumos var rasties uzvedības traucējumi, piemēram, hiperaktivitāte, trauksme un trokšņošana. Ļoti retos gadījumos ziņots par anoreksiju un letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai iekšķīgi suņiem sākot no 12 nedēļu vecuma un ar svaru vismaz 1 kg.

Profender minimālā deva ir 1 mg emodepsīda un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Ķermeņa svars (kg)	Profender tablešu skaits		
	Maza auguma suņi 1  = 3 kg	Vidēja auguma suņiem 1  = 10 kg	Liela auguma suņiem 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Profender tabletes ir ar gaļas garšu un suņi tās labprāt ēd bez papildus barības.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Higiēnas nolūkos nomazgāt rokas pēc tablešu iedošanas sunim. Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dažkārt tika novērota pārejoša trīce, koordinācijas traucējumi un depresija, ja veterinārās zāles tika lietotas devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Kollījiem ar mutanto MDR1gēnu (-/-) drošības sliekšnis ir zemāks, salīdzinot ar parastiem suņiem, lietojot divkārtu ieteicamo devu, dažkārt novērota pārejoša trīce un/vai ataksija suņiem, kas badināti kā ieteikts.

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

Nav zināmi specifiski antidoti.

Nesaderība:

Nav.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Neizlietotās tablešu pusītes nedrīkst uzglabāt lietošanai nākotnē un tās jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs:

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

- 2 tabletes (1 blisters)
- 4 tabletes (1 blisters)
- 10 tabletes (1 blisters)
- 24 tabletes (3 blisteri ar 8 tabletēm)
- 50 tabletes (5 blisteri ar 10 tabletēm)

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

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

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

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.