LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

[Ühedoosilised pipetid]

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 30 mg/7.5 mg täpilahus väikestele kassidele
Profender 60 mg/15 mg täpilahus keskmistele kassidele
Profender 96 mg/24 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Profender sisaldab 21,4 mg/ml emodepsiidi ja 85,8 mg/ml prasikvanteeli.
Üks Profenderi pipett sisaldab:

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

Abiained:

5,4 mg/ml butüülhüdroksüanisooli (E320; antioksüdandina).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollakas-pruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Ümarussid (nematoodid)
Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)
Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel
Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestoodid)
Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)
Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)
Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid
Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

4.3. Vastunäidustused

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veega kokkupuutumine ja shampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada preparaadi toimet. Seetõttu on soovitav loomi mitte enne pesta, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedaste, korduvate selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Mitte lasta kassil, kellele preparaati manustati, ega ka teistel majapidamises olevatel kassidel manustamiskohta lakkuda seni, kuni see on niiske.

Väheste kogemuste tõttu kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel kasutada preparaati ainult pärast loomadele oodatava kasu ja võimaliku ohu suhte kaalumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.
Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.
Vältida otsest kokkupuudet, kui manustamiskoht on veel märg. Sel ajal hoida lapsed lahus ravitud loomadest.
Pärast kasutamist pesta käed.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see viivitamatult seebi ja veega.
Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb ravim täielikult rohke veega välja pesta.
Kui tunnused nahal või silmades püsivad ning juhuslikul ravimi alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Mitte võimaldada lastel pikaajaliselt lähikontakti (näiteks magada) ravitud kassidega 24 tundi pärast ravimi manustamist.

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

Ehhinokokkoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokkoos on haigus, millest tuleb teatada OIE-le, tuleb vastavast kompetentsest ametkonnast saada erijuhiseid ravi ja inimeste ohutuse osas.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib esineda salivatsiooni ja oksendamist. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida kerged ja mööduvad neuroloogilised häired nagu ataksia või treemor. Need sümptomid arvatakse ilmnevat siis, kui kass vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta. Väga harvadel juhtudel täheldati Profenderi manustamise järgselt manustamiskohal mööduvat alopeetsiat, pruritust ja/või põletikku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne doos on 3 mg emodepsiidi/kg KM kohta ja 12 mg prasikvanteeli/kg KM kohta, mis on vastavalt 0,14 ml Profenderit/kg KM kohta.

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

Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne ravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et hoida ära järglastele *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) edasikandumine laktogeensel teel, on efektiivne ühekordne ravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

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

Manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Eemaldada üks pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, pöörata ja tõmmata kork maha ning kasutada korgi teist otsa kaitsekile purustamiseks.

Tõmmata kassi kaelal koljubaasi juures karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada seda tugevalt mitu korda nii, et pipeti sisu satuks otse nahale. Manustamine kolju baasile minimeerib võimaluse, et kass saaks preparaadi ära lakkuda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10-kordsete soovituslike dooside manustamisel täiskasvanud kassidele ja 5-kordsete dooside, manustamisel kassipoegadele täheldati vahel salivatsiooni, oksendamist ja neuroloogilisi tunnuseid (treemor). Neid sümptomeid seostatakse olukorraga, kui kass lakub manustamiskohta. Sümptomid olid täielikult pöörduvad.
Spetsiifiline antidoot puudub.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: terapeutiline antiparasitaarne aine.
ATCvet kood: QP52AA51.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis toimib sellistesse tsetoodidesse nagu *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.
Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi kehapinna ja toimib otseselt muutes parasiidi membraani Ca^{++} permeaabelsust. Selle tagajärjel tekib parasiidi pinna kahjustus, kontraktsioon ja paralüüs ning metabolismi häirumine, mille tulemuseks on parasiidi surm.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Profenderi nahapealse manustamise järgselt kassidele minimaalses terapeutilises doosis 0,14 ml/kg massi kohta saavutatakse maksimaalseks seerumi kontsentratsiooniks 32,2 ± 23,9 µg emodepsiidi/l ja 61,3 ± 44,1 µg prasikvanteelil /l. Maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse 3,2 ± 2,7 päeva pärast manustamist emodepsiidil ja 18,7 ± 47 tundi prasikvanteelil. Mõlemad toimeained elimineeritakse aeglaselt, seerumi poolestusaeg on 9,2 ± 3,9 päeva emodepsiidil ja 4,1 ± 1,5 päeva prasikvanteelil.
Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Kõrgeimad kontsentratsioonid on rasvas. Roojaga väljutatakse peamiselt emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaatderivaadid kui peamised väljutusproduktid.
Paljudel erinevatel liikidel tehtud katsed näitavad, et prasikvanteel metaboliseeritakse kiiresti maksas. Peamised prasikvanteeli metaboliidid on monohüdroksütsükloheksüülderivaadid. Ülekaalus on väljutamine neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool
Isopropülideen glütserool

Piimhape

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurused:	0,35 ml, 0,70 ml ja 1,12 ml pipetis. Blisterpakend sisaldab 2, 4, 12, 20 või 40 ühekordset doosi pipettides; ainult 0,70 ml pipetil sisaldab lisa blisterpakk 80 pipetti.
Pakend:	valge polüpropüleenpipett korgiga, alumiiniumblistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Vältida Profenderi sattumist veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/001-016

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/07/2005.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01/07/2010.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (http://www.ema.europa.eu/).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

[Mitmedoosiline pudel]

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

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

Abiained:

5,4 mg/ml butüülhüdroksüanisooli (E320; antioksüdandina).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollakas-pruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Ümarussid (nematoodid)
Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)
Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel
Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestoodid)
Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)
Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)
Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid
Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

4.3. Vastunäidustused

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veega kokkupuutumine ja shampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada preparaadi toimet. Seetõttu on soovitav loomi mitte enne pesta, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedaste, korduvate selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Mitte lasta kassil, kellele preparaati manustati, ega ka teistel majapidamises olevatel kassidel manustamiskohta lakkuda seni, kuni see on niiske.

Väheste kogemuste tõttu kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel kasutada preparaati ainult pärast loomadele oodatava kasu ja võimaliku ohu suhte kaalumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.
Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.
Vältida otsest kokkupuudet, kui manustamiskoht on veel märg. Sel ajal hoida lapsed lahus ravitud loomadest.
Pärast kasutamist pesta käed.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see viivitamatult seebi ja veega.
Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb ravim täielikult rohke veega välja pesta.
Kui tunnused nahal või silmades püsivad ning juhuslikul ravimi alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Mitte võimaldada lastel pikaajaliselt lähikontakti (näiteks magada) ravitud kassidega 24 tundi pärast ravimi manustamist.

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

Ehhinokokkoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokkoos on haigus, millest tuleb teatada OIE-le, tuleb vastavast kompetentsest ametkonnast saada erijuhiseid ravi ja inimeste ohutuse osas.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib esineda salivatsiooni ja oksendamist. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida kerged ja mööduvad neuroloogilised häired nagu ataksia või treemor. Need sümptomid arvatakse ilmnevat siis, kui kass vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta. Väga harvadel juhtudel täheldati Profenderi manustamise järgselt manustamiskohal mööduvat alopeetsiat, pruritust ja/või põletikku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne doos on 3 mg emodepsiidi/kg KM kohta ja 12 mg prasikvanteeli/kg KM kohta, mis on vastavalt 0,14 ml Profenderit/kg KM kohta.

Arvutada välja täpne doos vastavalt individuaalsele kehamassile või kasutada järgnevaid soovituslikke doose vastavalt erinevatele kehamassidele.

Kassi keha-kaal (kg)	**Maht (ml)**	**Emodepsiid**		**Prasikvanteel**	
				(mg)	**(mg/kg KM)**
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 – 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 – 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	Sobiv mahtude kombinatsioon				

Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne ravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et hoida ära järglastele *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) edasikandumine laktogeensel teel, on efektiivne ühekordne ravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

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

Manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Võtta adapter, eemaldada teravikult kate ja torgata teravik korgi keskele. Eemaldada keeratav kork. Võtta standardne ühekordne 1ml süstal, millel on *luer* otsik ja kinnitada see adapteri külge. Seejärel pöörata pudel tagurpidi ja tõmmata vajalik kogus süstlasse. Pärast kasutamist sulgeda keeratav kork. Tõmmata kassi kaelal koljubaasi juures karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada süstla ots nahale ja pigistada selle sisu otse nahale. Manustamine kolju baasile minimeerib võimaluse, et kass saaks preparaadi ära lakkuda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10-kordsete soovituslike dooside manustamisel täiskasvanud kassidele ja 5-kordsete dooside, manustamisel kassipoegadele täheldati vahel salivatsiooni, oksendamist ja neuroloogilisi tunnuseid (treemor). Neid sümptomeid seostatakse olukorraga, kui kass lakub manustamiskohta. Sümptomid olid täielikult pöörduvad.
Spetsiifiline antidoot puudub.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: terapeutiline antiparasitaarne aine
ATCvet kood: QP52AA51.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis toimib sellistesse tsetoodidesse nagu *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.
Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi kehapinna ja toimib otseselt muutes parasiidi membraani Ca^{++} permeaabelsust. Selle tagajärjel tekib parasiidi pinna kahjustus, kontraktsioon ja paralüüs ning metabolismi häirumine mille tulemuseks on parasiidi surm.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Profenderi nahapealse manustamise järgselt kassidele minimaalses terapeutilises doosis 0,14 ml/kg massi kohta saavutatakse maksimaalseks seerumi kontsentratsiooniks 32,2 ± 23,9 µg emodepsiidi/l ja 61,3 ± 44,1 µg prasikvanteelil /l. Maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse 3,2 ± 2,7 päeva pärast manustamist emodepsiidil ja 18,7 ± 47 tundi prasikvanteelil. Mõlemad toimeained elimineeritakse aeglaselt, seerumi poolestusaeg on 9,2 ± 3,9 päeva emodepsiidil ja 4,1 ± 1,5 päeva prasikvanteelil.
Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Kõrgeimad kontsentratsioonid on rasvas. Roojaga väljutatakse peamiselt emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaatderivaadid kui peamised väljutusproduktid.
Paljudel erinevatel liikidel tehtud katsed näitavad, et prasikvanteel metaboliseeritakse kiiresti maksas. Peamised prasikvanteeli metaboliidid on monohüdroksütsükloheksüülderivaadid. Ülekaalus on väljutamine neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool
Isopropülideen glütserool
Piimhape

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast vahetu pakendi avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurus: 14 ml.

Pakend: merevaigukollane klaaspudel tefloniga kaetud korgiga ja mikroteravikuga adapter koos *luer* otsikuga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Vältida Profenderi sattumist veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/017

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/07/2005.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01/07/2010.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (http://www.ema.europa.eu/).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga Profenderi tablett sisaldab:

Toimeained:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid.
Pruunid, kondikujulised tabletid, millel on mõlemal pool poolitusjoon.
Tablette on võimalik poolitada võrdseteks osadeks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Ümarussid (nematoodid)
Toxocara canis (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)
Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Ancylostoma caninum (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Uncinaria stenocephala (täiskasvanud ja noorvormid)
Trichuris vulpis (täiskasvanud ja noorvormid ja L4)

Paelussid (tsestoodid)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (täiskasvanud ja noorvormid)
Echinococcus granulosus (täiskasvanud ja noorvormid)

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kutsikatel vanusega alla 12 nädala või kehamassiga alla 1 kg.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedaste, korduvate selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Ei ole tehtud katseid tõsiselt kurnatud koertel või loomadel, kellel on tugevalt häirunud neeru- või maksafunktsioon. Seetõttu kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hea hügieeni huvides peske oma käsi pärast tablettide manustamist koerale.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ehhinokokkoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokkoos on haigus, millest tuleb teatada OIE-le (*World Organisation for Animal Health*), tuleb vastavast kompetentsest ametkonnast saada erijuhiseid ravi ja inimeste ohutuse osas.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel täheldati kergeid seedehäireid (nagu näiteks hüpersalivatsioon, oksendamine). Väga harvadel juhtudel täheldati kergeid neuroloogilisi häireid (nagu näiteks värinad, koordineerimatus). Nende juhtude põhjustajaks kaldub olema paastumisnõude mittejärgimine.Lisaks võivad neuroloogilised tunnused (nagu näiteks krambid) olla tõsisemad mdrl mutant (-/-) kollidel, sheltidel ja austraalia karjakoertel. Spetsiifilist antidooti ei tunta.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimine ja raviskeem

Profenderit tuleks manustada miinimumdoosis 1 mg/kg kehamassi kohta emodepsiidi ja 5 mg/kg kehamassi kohta prasikvanteeli vastavalt järgnevale doseerimistabelile.

Efektiivne on ühekordne ravimi manustamine.

Kehamass (kg)	**Profender tablettide arv**		
	Väikestele koertele **= 3 kg**	**keskmistele koertele** **1** **= 10 kg**	**suurtele koertele** **= 30 kg**
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Manustamisviis

Suukaudselt koertele alates 12 nädala vanusest ning kehamassiga vähemalt 1 kg. Profender tabletid on lihamaitselised ning koerad võtavad neid tavaliselt ilma söögita.
Manustada vaid toitmata loomadele. Näiteks: koer, kellele manustatakse hommikul ravimit, hoida õhtust saadik söömata. Mitte anda süüa kuni 4 tundi pärast ravimi manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatavast doosist 5 korda suurema doosi manustamisel täheldati vahel mööduvaid lihasvärinaid, koordinatsioonihäireid ja depressiooni. Kuna ohutuse piir on mdr1 mutant (-/-) kollidel madalam, kui tavalistel koertel, täheldati kahekordsel üledoseerimisel koertel, keda hoiti vastavalt soovitustele toitmata, vahel kerget mööduvat treemorit ja/või ataksiat.
Sümptomid kadusid ise, ilma ravita. Söötmine võib tugevdada selliseid üledoseerimise tunnuste esinemist ja nende intensiivsust ning vahel võib esineda ka oksendamist. Spetsiifilist antidooti ei tunta.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: terapeutiline antiparasitaarne aine
ATCvet kood: QP52AA51.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Emodepsiid on poolsünteetiline aine, mis kuulub uude depsipeptiidide keemilisse gruppi. See toimib ümarussidesse (askariididesse, piugussidesse ja kidaussidesse). Selles preparaadis toimib emodepsiid

Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala ja *Trichuris vulpis* suhtes.
Toime põhineb sekretiinretseptorite hulka kuuluva presünaptilise retseptori stimuleerimises, mille tulemuseks on parasiitide paralüüs ja surm.

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis toimib sellistesse tsetoodidesse nagu *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* ja *Echinococcus granulosus*.
Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi kehapinna ja toimib otseselt muutes parasiidi membraani permeaabelsust kaltsiumi (Ca^{++}) suhtes. Selle tagajärjel tekib parasiidi pinna kahjustus, kontraktsioon ja paralüüs ning metabolismi häirumine, mille tulemuseks on parasiidi surm.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravi doosis 1,5 mg emodepsiidi ja 7,5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta täheldatakse geomeetrilisi keskmisi maksimaalseid plasma kontsentratsioone 47 µg emodepsiidil/l ja 593 µg prasikvanteelil/l. Maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse 2 tunni jooksul ravi järgselt mõlema toimeaine puhul. Seejärel elimineeritakse mõlemad toimeained plasmast poolestusajaga 1,4 kuni 1,7 tundi.
Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Kõrgeimad kontsentratsioonid on rasvas. Emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaatderivaadid on peamised väljutusproduktid. Emodepsiidi väljutamist koertel ei ole uuritud.
Paljudel erinevatel liikidel tehtud katsed näitavad, et prasikvanteel metaboliseeritakse kiiresti maksas. Peamised prasikvanteeli metaboliidid on monohüdroksütsükloheksüülderivaadid. Ülekaalus on väljutamine neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat
Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne veevaba räni
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Povidoon
Kunstlik veiseliha maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbid sisaldavad alumiiniumfooliumist blisterribasid. Saadaval on järgmised pakendisuurused:

Profender 15 mg/3 mg tabletid väikestele koertele

2 tabletti (1 blisterriba)

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

Profender 50 mg/10 mg tabletid keskmistele koertele

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

Profender 150 mg/30 mg tabletid suurtele koertele

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kasutamata poolikuid tablette mitte säilitada tuleviku jaoks ning need tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/018 -031

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/07/2005.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01/07/2010.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (http://www.ema.europa.eu/).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

B. TARNIMIS-JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus väikestele kassidele
Välispakend, pakendi suurus 2 (või 4) pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 30 mg/7.5 mg täpilahus väikestele kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 pipetti
4 pipetti

5. LOOMALIIGID

Väikestele kassidele ≥ 0,5 kg – 2,5 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francia Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus väikestele kassidele
Välispakend, pakendi suurus 12 (20 või 40) pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 30 mg/7.5 mg täpilahus väikestele kassidele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

12 pipetti
20 pipetti
40 pipetti

5. LOOMALIIGID

Väikestele kassidele ≥ 0,5 kg – 2,5 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada kassipoegadel vanusega alla 8 nädala või kehamassiga alla 0,5 kg.
Ohutuse nõuded kasutajale - enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Vältida Profenderi sattumist veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus keskmistele kassidele
Välispakend, pakendi suurus 2 (või 4) pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 60 mg/15 mg täpilahus keskmistele kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 pipetti
4 pipetti

5. LOOMALIIGID

Keskmistele kassidele > 2,5 kg – 5 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francia Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/006 2 pipetti
EU/2/05/054/007 4 pipetti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus keskmistele kassidele
Välispakend, pakendi suurus 12 (20, 40 või 80) pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 60 mg/15 mg täpilahus keskmistele kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

12 pipetti
20 pipetti
40 pipetti
80 pipetti

5. LOOMALIIGID

Keskmistele kassidele > 2,5 kg – 5 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada kassipoegadel vanusega alla 8 nädala või kehamassiga alla 0,5 kg.
Ohutuse nõuded kasutajale - enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Vältida Profenderi sattumist veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus suurtele kassidele
Välispakend, pakendi suurus 2 (või 4) pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 96 mg/24 mg täpilahus suurtele kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 pipetti
4 pipetti

5. LOOMALIIGID

Suurtele kassidele > 5 kg – 8 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francia Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/012 2 pipetti
EU/2/05/054/013 4 pipetti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus suurtele kassidele
Välispakend, pakendi suurus 12 (20 või 40) pipetti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 96 mg/24 mg täpilahus suurtele kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

12 pipetti
20 pipetti
40 pipetti

5. LOOMALIIGID

Suurtele kassidele > 5 kg – 8 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Mitte kasutada kassipoegadel vanusega alla 8 nädala või kehamassiga alla 0,5 kg.
Ohutuse nõuded kasutajale - enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Vältida Profenderi sattumist veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender täpilahus kassidele
Välispakend, mitmedoosiline pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml täpilahus kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

14 ml

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ümarussid:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Paelussid:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Kopsuussid:
Aelurostrongylus abstrusus

Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Ohutuse nõuded kasutajale - enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast esmast vahetu pakendi avamist kasutada kuni 3 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francia Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/017

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Profender täpilahus väikestele kassidele.
Silt pipetil

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender kassidele (≥ 0,5 – 2,5 kg)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täpilahus.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Profender täpilahus keskmistele kassidele.
Silt pipetil

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender kassidele (> 2,5 –5 kg)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täpilahus.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Profender täpilahus suurtele kassidele.
Silt pipetil

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender kassidele (> 5 – 8 kg)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täpilahus.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
Profender täpilahus kassidele.
Silt pudelil

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender täpilahus kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

14 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täpilahus.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kuni .....{jätta ruumi kuupäeva lisamiseks}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Profender täpilahus väikestele kassidele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender täpilahus väikestele kassidele (≥0,5 – 2,5 kg)

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot:{number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Profender täpilahus keskmistele kassidele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender täpilahus keskmistele kassidele (>2,5 - 5 kg)

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot: {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Profender täpilahus suurtele kassidele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender täpilahus suurtele kassidele (> 5 - 8 kg)

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot: {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender 15 mg/3 mg tabletid väikestele koertele
Välispakend, pakendi suurus 2 (või 4) tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3 mg emodepsiidi, 15 mg prasikvanteeli.

3. RAVIMVORM

Modifitseeritult toimeainet vabastav tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 tabletti
4 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Efektiivne preparaat ümar- ja paelusside vastu.
Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud liigid ja vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/018 2 tabletti
EU/2/05/054/019 4 tabletti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender 15 mg/3 mg tabletid väikestele koertele
Välispakend, pakendi suurus 10 (24 või 50) tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3 mg emodepsiidi, 15 mg prasikvanteeli.

3. RAVIMVORM

Modifitseeritult toimeainet vabastav tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti
24 tabletti
50 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Efektiivne preparaat ümar- ja paelusside vastu.
Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud liigid ja vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

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

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/020 10 tabletti
EU/2/05/054/021 24 tabletti
EU/2/05/054/022 50 tabletti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender 50 mg/10 mg tabletid keskmistele koertele
Välispakend, pakendi suurus 2 (või 4) tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg emodepsiidi, 50 mg prasikvanteeli.

3. RAVIMVORM

Modifitseeritult toimeainet vabastav tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 tabletti
4 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Efektiivne preparaat ümar- ja paelusside vastu.
Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud liigid ja vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/023 2 tabletti
EU/2/05/054/024 4 tabletti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender 50 mg/10 mg tabletid keskmistele koertele
Välispakend, pakendi suurus 6 (24 või 102) tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg emodepsiidi, 50 mg prasikvanteeli.

3. RAVIMVORM

Modifitseeritult toimeainet vabastav tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

6 tabletti
24 tabletti
102 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Efektiivne preparaat ümar- ja paelusside vastu.
Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud liigid ja vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada kutsikatele vanusega alla 12 nädala või kehamassiga alla 1 kg.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/025 6 tabletti
EU/2/05/054/026 24 tabletti
EU/2/05/054/027 102 tabletti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender 150 mg/30 mg tabletid suurtele koertele
Välispakend, pakendi suurus 2 tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

30 mg emodepsiidi, 150 mg prasikvanteeli.

3. RAVIMVORM

Modifitseeritult toimeainet vabastav tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Efektiivne preparaat ümar- ja paelusside vastu.
Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud liigid ja vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/028 2 tablets

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Profender 150 mg/30 mg tabletid suurtele koertele
Välispakend, pakendi suurus 4 (24 või 52) tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

30 mg emodepsiidi, 150 mg prasikvanteeli.

3. RAVIMVORM

Modifitseeritult toimeainet vabastav tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

4 tabletti
24 tabletti
52 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Efektiivne preparaat ümar- ja paelusside vastu.
Täieliku näidustuse kohta, kaasa arvatud liigid ja vastsevormid, lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

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

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/054/029 4 tabletti
EU/2/05/054/030 24 tabletti
EU/2/05/054/031 52 tabletti

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Profender 15 mg/3 mg tabletid väikestele koertele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender tabletid väikestele koertele

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii nr {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Profender 50 mg/10 mg tabletid keskmistele koertele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender tabletid keskmistele koertele

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii nr {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MIINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Profender 150 mg/30 mg tabletid suurtele koertele
Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender tabletid suurtele koertele

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii nr {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

[Ühedoosilised pipetid]

PAKENDI INFOLEHT

Profender 30 mg / 7.5 mg täpilahus väikestele kassidele
Profender 60 mg / 15 mg täpilahus keskmistele kassidele
Profender 96 mg / 24 mg täpilahus suurtele kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 30 mg / 7.5 mg täpilahus väikestele kassidele
Profender 60 mg / 15 mg täpilahus keskmistele kassidele
Profender 96 mg / 24 mg täpilahus suurtele kassidele
Prasikvanteel/Emodepsiid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

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

Üks Profenderi doos (pipett) sisaldab:

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

Abiained:

5,4 mg/ml butüülhüdroksüanisooli (E320; antioksüdandina)

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

Ümarussid (nematoodid)
Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)
Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel
Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestoodid)
Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)
Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)
Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid
Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva võib esineda salivatsiooni ja oksendamist. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida kerged ja mööduvad neuroloogilised häired nagu ataksia või treemor. Need sümptomid arvatakse ilmnevat siis, kui kass vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta. Väga harvadel juhtudel täheldati Profenderi manustamise järgselt manustamiskohal mööduvat alopeetsiat, pruritust ja/või põletikku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Doseerimine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne doos on 3 mg emodepsiidi/kg KM kohta ja 12 mg prasikvanteeli/kg KM kohta, mis on vastavalt 0,14 ml Profenderit/kg KM kohta.

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

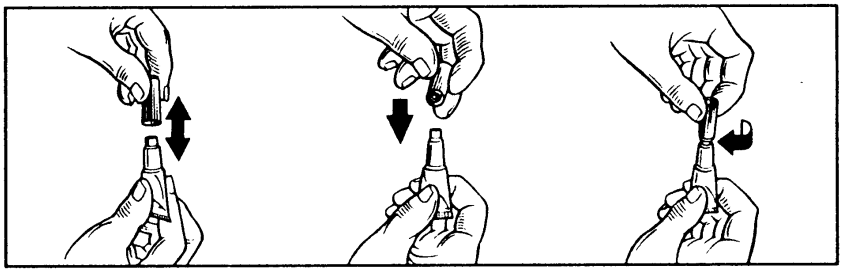
Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne ravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et hoida ära järglastele *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) edasikandumine laktogeensel teel, on efektiivne ühekordne ravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

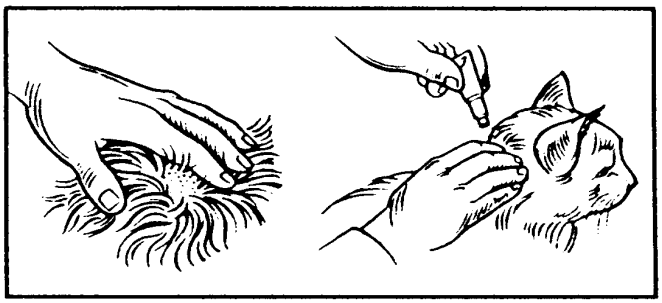
Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* puhul on efektiivne ravimi manustamine kaks korda kahenädalase vahega.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Eemaldada üks pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, pöörata ja tõmmata kork maha ning kasutada korgi teist otsa kaitsekile purustamiseks.



Tõmmata kassi kaelal koljubaasi juures karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada seda tugevalt mitu korda nii, et pipeti sisu satuks otse nahale. Manustamine kolju baasile minimeerib võimaluse, et kass saaks preparaadi ära lakkuda. Manustada naha pinnale, kahjustamata nahale.



10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Veega kokkupuutumine ja shampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada preparaadi toimet. Seetõttu on soovitav loomi mitte enne pesta, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedaste, korduvate selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel
Manustada ainult naha pinnale ja tervele nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Vältida kassil, kellele manustatakse preparaati ja ka teistel majapidamises olevatel kassidel manustamiskohta lakkuda seni, kuni see on niiske.

Väheste kogemuste tõttu kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel kasutada preparaati ainult pärast loomadele oodatava kasu ja võimaliku ohu suhte kaalumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.
Vältida otsest kokkupuudet, kui manustamiskoht on veel märg. Sel ajal hoida lapsed lahus ravitud loomadest.
Pärast kasutamist pesta käed.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see viivitamatult seebi ja veega.
Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb ravim täielikult rohke veega välja pesta.
Kui tunnused nahal või silmades püsivad ning juhuslikul ravimi alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Mitte võimaldada lastel pikaajaliselt lähikontakti (näiteks magada) ravitud kassidega 24 tundi pärast ravimi manustamist.

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

Ehhinokokkoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokkoos on haigus, millest tuleb teatada OIE-le (*World Organisation for Animal Health*), tuleb vastavast kompetentsest ametkonnast saada erijuhiseid ravi ja inimeste ohutuse osas.

Tiinus ja laktatsioon
Profenderit võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravimine teiste ravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsüklilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võivad suurendada farmakokineetilisi ravimite koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Vahetevahel on täheldatud salivatsiooni, oksendamist ja värisemist kui ületati soovitatud annuseid 10 korda täiskasvanud kasside ja 5 korda kassipoegade puhul. Need sümptomid ilmnesid manustamiskoha lakkumisel. Need sümptomid on mööduvad iseenesest.
Spetsiifilist antidooti ei tunta.

Sobimatus
Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Vältida Profenderi sattumist veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (http://www.ema.europa.eu/).

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

[Mitmedoosiline pudel]

PAKENDI INFOLEHT

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml täpilahus kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml täpilahus kassidele
Prasikvanteel/Emodepsiid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

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

Abiained:

5,4 mg/ml butüülhüdroksüanisooli (E320; antioksüdandina)

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

Ümarussid (nematoodid)
Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L3, L4)
Toxocara cati (vastsevormid L3) – emaste kasside ravi tiinuse lõpus, et hoida ära järglastele edasikandumine laktogeensel teel
Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)

Paelussid (tsestoodid)
Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)
Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)
Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

Kopsuussid
Aelurostrongylus abstrusus (täiskasvanud)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva võib esineda salivatsiooni ja oksendamist. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida kerged ja mööduvad neuroloogilised häired nagu ataksia või treemor. Need sümptomid arvatakse ilmnevat siis, kui kass vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta. Väga harvadel juhtudel täheldati Profenderi manustamise järgselt manustamiskohal mööduvat alopeetsiat, pruritust ja/või põletikku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Doseerimine ja raviskeem

Soovituslik minimaalne doos on 3 mg emodepsiidi/kg KM kohta ja 12 mg prasikvanteeli/kg KM kohta, mis on vastavalt 0,14 ml Profenderit/kg KM kohta.

Arvutada välja täpne doos vastavalt individuaalsele kehamassile või kasutada järgnevaid soovituslikke doose vastavalt erinevatele kehamassidele.

Kassi keha-kaal (kg)	**Maht (ml)**	**Emodepsiid**		**Prasikvanteel**	
				(mg)	**(mg/kg KM)**
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 – 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 – 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	Sobiv mahtude kombinatsioon				

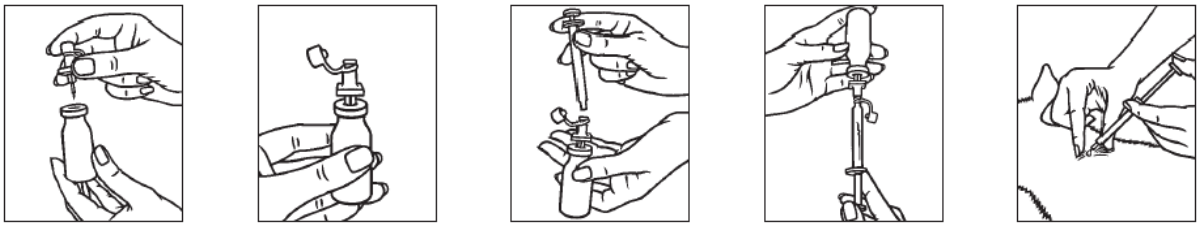
Ümar- ja paelusside raviks on efektiivne ühekordne ravimi manustamine.

Emaste kasside raviks, et hoida ära järglastele *Toxocara cati* (L3 vastsevormide) edasikandumine laktogeensel teel, on efektiivne ühekordne ravimi manustamine ligikaudu seitse päeva enne oodatavat poegimist.

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Võtta adapter, eemaldada teravikult kate ja torgata teravik korgi keskele (1). Eemaldada keeratav kork (2). Võtta standardne ühekordne 1ml süstal, millel on *luer* otsik ja kinnitada see adapteri külge (3). Seejärel pöörata pudel tagurpidi ja tõmmata vajalik kogus süstlasse (4). Pärast kasutamist sulgeda keeratav kork.
Tõmmata kassi kaelal koljubaasi juures karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada süstla ots nahale ja pigistada selle sisu otse nahale (5).



Manustamine kolju baasile minimeerib võimaluse, et kass saaks preparaadi ära lakkuda. Manustada naha pinnale, kahjustamata nahale.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast esmast vahetu pakendi avamist on 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Veega kokkupuutumine ja shampooniga pesemine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada preparaadi toimet. Seetõttu on soovitav loomi mitte enne pesta, kui lahus on kuivanud.

Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedaste, korduvate selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel
Manustada ainult naha pinnale ja tervele nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Vältida kassil, kellele manustatakse preparaati ja ka teistel majapidamises olevatel kassidel manustamiskohta lakkuda seni, kuni see on niiske.

Väheste kogemuste tõttu kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel kasutada preparaati ainult pärast loomadele oodatava kasu ja võimaliku ohu suhte kaalumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.
Vältida otsest kokkupuudet, kui manustamiskoht on veel märg. Sel ajal hoida lapsed lahus ravitud loomadest.
Pärast kasutamist pesta käed.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see viivitamatult seebi ja veega.
Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb ravim täielikult rohke veega välja pesta.
Kui tunnused nahal või silmades püsivad ning juhuslikul ravimi alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Mitte võimaldada lastel pikaajaliselt lähikontakti (näiteks magada) ravitud kassidega 24 tundi pärast ravimi manustamist.

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

Ehhinokokkoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokkoos on haigus, millest tuleb teatada OIE-le (*World Organisation for Animal Health*), tuleb vastavast kompetentsest ametkonnast saada erijuhiseid ravi ja inimeste ohutuse osas

Tiinus ja laktatsioon
Profenderit võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravimine teiste ravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsüklilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võivad suurendada farmakokineetilisi ravimite koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)
Vahetevahel on täheldatud salivatsiooni, oksendamist ja neuroloogilisi ilminguid (treemor) kui ületati soovitatud annuseid 10 korda täiskasvanud kasside ja 5 korda kassipoegade puhul. Need sümptomid ilmnesid manustamiskoha lakkumisel. Need sümptomid on mööduvad iseenesest.
Spetsiifilist antidooti ei tunta.

Sobimatus
Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Vältida Profenderi veekogudesse, kuna emodepsiid on ohtlik veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (http://www.ema.europa.eu/).

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

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

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksamaa

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga Profenderi tablett sisaldab:

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

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

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Ancylostoma caninum (täiskasvanud, noorvormid ja vastsevormid L4)
Uncinaria stenocephala (täiskasvanud ja noorvormid)
Trichuris vulpis (täiskasvanud ja noorvormid ja L4)

Paelussid (tsestoodid)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (täiskasvanud ja noorvormid)
Echinococcus granulosus (täiskasvanud ja noorvormid)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel täheldati kergeid seedehäireid (nagu näiteks hüpersalivatsioon, oksendamine). Väga harvadel juhtudel täheldati kergeid neuroloogilisi häireid (nagu näiteks värinad, koordineerimatus). Nende juhtude põhjustajaks kaldub olema paastumisnõude mittejärgimine.Lisaks võivad neuroloogilised tunnused (nagu näiteks krambid) olla tõsisemad mdrl mutant (-/-) kollidel, sheltidel ja austraalia karjakoertel.
Spetsiifilist antidooti ei tunta.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- väga sage (kõrvaltoimed ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudselt koertele alates 12 nädala vanusest ning kehamassiga vähemalt 1 kg.

Profenderit tuleks manustada miinimumdoosis 1 mg/kg kehamassi kohta emodepsiidi ja 5 mg/kg kehamassi kohta prasikvanteeli vastavalt järgnevale doseerimistabelile.

Efektiivne on ühekordne ravimi manustamine.

Kehamass (kg)	Profender tablettide arv		
	Väikestele koertele 1 = 3 kg	keskmistele koertele 1 = 10 kg	suurtele koertele = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Parasiidi resistentsus igale antihelmintikumile võib välja kujuneda sagedaste, korduvate selle klassi anthelmintikumide manustamisel.

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

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

Ei ole tehtud katseid tõsiselt kurnatud koertel või loomadel, kellel on tugevalt häirunud neeru- või maksafunktsioon. Seetõttu kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hea hügieeni huvides peske oma käsi pärast tablettide manustamist koerale.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ehhinokokkoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokkoos on haigus, millest tuleb teatada OIE-le (*World Organisation for Animal Health*), tuleb vastavast kompetentsest ametkonnast saada erijuhiseid ravi ja inimeste ohutuse osas.

Tiinus ja laktatsioon
Profenderit võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravimine teiste ravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsüklilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võivad suurendada farmakokineetilisi ravimite koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)
Soovitatavast doosist 5 korda suurema doosi manustamisel täheldati vahel mööduvaid lihasvärinaid, koordinatsioonihäireid ja depressiooni. Kuna ohutuse piir on mdr1 mutant (-/-) kollidel madalam, kui tavalistel koertel, täheldati kahekordsel üledoseerimisel koertel, keda hoiti vastavalt soovitustele toitmata, vahel kerget mööduvat treemorit ja/või ataksiat. Sümptomid kadusid ise ilma ravita. Söötmine võib tugevdada selliseid üledoseerimise tunnuste esinemist ja nende intensiivsust ning vahel võib esineda ka oksendamist. Spetsiifilist antidooti ei tunta.

Sobimatus
Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kasutamata poolikuid tablette mitte säilitada tuleviku jaoks ning need tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (http://www.ema.europa.eu/).

15. LISAINFO

Pakendite suurused:

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

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

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

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

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.