

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Pipete în doză unică]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 30 mg/ 7,5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Profender 60 mg/ 15 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie
Profender 96 mg/ 24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Profender conține 21,4 mg/ml emodepsid și 85,8 mg/ml praziquantel.

Fiecare doză unică (pipetă) de Profender conține:

	Volum	Emodepsid	Praziquantel
Profender pentru pisici de talie mică (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pentru pisici de talie mijlocie (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pentru pisici de talie mare (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipienți:

5,4 mg/ml butilhidroxianisole (E320; ca antioxidant)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.
Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara cati (adulți maturi, adulți imaturi, L4 și L3)

Toxocara cati (larve L3) – tratamentul pisicilor în partea finală a gestației pentru a preveni transmiterea lactogenică la pisoi

Toxascaris leonina (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode)

Dipylidium caninum (adulți maturi și adulți imaturi)

Taenia taeniaeformis (forma adultă)

Echinococcus multilocularis (forma adultă)

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Animalele tratate nu vor fi spălate decât după ce soluția s-a uscat.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se vor lăsa pisicile tratate sau alte pisici să lingă locul de aplicare cât este umed.

Experiența referitoare la utilizarea produsului la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu fumați, nu mâncați, nu beți în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul direct cu zona tratată cât aceasta este umedă. Țineți copiii la distanță de animalele care au fost de curând tratate.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă semnele de intoxicație cutanată sau oculară persistă sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu lăsați copiii în contact cu animalul tratat pe o perioadă îndelungată (în timpul somnului, de exemplu) în primele 24 de ore de la aplicarea produsului.

Solventul din acest produs pătează anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la OIE, există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Salivație și vomă pot să apară în foarte puține cazuri. Tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxie și tremor pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste efecte pot să apară când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament. În foarte puține cazuri, după administrarea de Profender au fost observate următoarele: căderea parului, prurit și/sau inflamație, la locul de aplicare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate vie și de 12 mg praziquantel / kg greutate vie, echivalent cu 0,14 ml Profender / kg greutate vie.

Greutatea pisicii (kg)	Tipul de pipetă utilizat	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg g.v.)	Praziquantel (mg/kg g.v.)
≥0,5 - 2,5	Profender pentru pisici de talie mică	0,35 (1 pipetă)	3 - 15	12 - 60
>2,5 – 5	Profender pentru pisici de talie mijlocie	0,70 (1 pipetă)	3 - 6	12 - 24
>5 – 8	Profender pentru pisici de talie mare	1,12 (1 pipetă)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Se va utiliza o combinație corespunzătoare de pipete			

Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

Pentru tratamentul pisicilor gestante pentru a se preveni transmiterea lactogenică de *Toxocara cati* (larve L3) la puii, o singură administrare pe tratament cu aproximativ șapte zile înainte de data așteptată a fătării.

Pentru viermele pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, două tratamente administrate la două săptămâni între administrări este eficientă.

Metoda de administrare

Numai pentru uz extern.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, deșurubați și luați capacul pipetei. Utilizați celalalt capăt al capacului pentru a desigila pipeta.

Faceți o cărare în blana pisicii de la gât la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului reduce posibilitatea ca pisica să se lingă și să ingere produsul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Salivație, voma și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când s-au utilizat doze de până la de 10 ori mai mari decât doza terapeutică la pisici adulte și doze de până la de 5 ori mai mari decât doza terapeutică la pisoi. Aceste simptome au apărut când pisica a lins locul de aplicare imediat după administrare. Simptomele au fost complet reversibile.

Nu există un antidot specific cunoscut.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs terapeutic antiparazitar

Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipeptidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). Emodepsid este eficient împotriva *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* și *Aelurostrongylus abstrusus*.

Acționează la nivelul joncțiunii neuromusculare prin stimularea receptorilor presinaptici, care aparțin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat de pyrazinoisoquinolina eficient împotriva viermilor lați cum ar fi *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* și *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel este absorbit rapid la nivelul tegumentului parazitului și acționează în primul rând prin modificarea permeabilității membranelor parazitare față de ionii de Ca^{++} . Ca urmare are loc distrugerea severă a tegumentului parazitului, contracția, paralizia, tulburarea metabolismului și în final moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică a acestui produs la pisici într-o doză terapeutică minimă de 0,14 ml/kg greutate vie, au fost observate concentrații serice maxime aproximative, cuprinse între $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/l și $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel/l. Concentrații maxime de emodepsid au fost atinse după $3,2 \pm 2,7$ zile de la aplicare și după $18,7 \pm 47$ ore, pentru praziquantel. Ambele substanțe active sunt apoi eliminate încet din serul sangvin având un timp de înjumătățire de $9,2 \pm 3,9$ zile pentru emodepsid și $4,1 \pm 1,5$ zile, pentru praziquantel.

După administrarea orală la șobolan, emodepsid este distribuit în toate organele. Concentrațiile cele mai mari se regăsesc în țesutul adipos. Excreția prin fecale este predominantă, produșii principali de excreție fiind emodepsid nemodificat și derivații hidroxilați ai acestuia.

Studiile efectuate pe mai multe specii arată că praziquantelul este rapid metabolizat în ficat.

Metaboliții principali sunt monohydroxycyclohexilii praziquantel. Predomină eliminarea la nivel renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisole
Isopropilidene glicerol
Acid lactic

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Mărimea pachetului	pipete de 0,35 ml, 0,70 ml și 1,12 ml Blistere cu 2, 4, 12, 20 sau 40 pipete; doar pentru pipete de 0,70 ml pot exista în plus, blistere cu 80 pipete.
Pachetul	Pipete cu capac din polipropilenă albă în blistere din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/001-016

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27/07/2005.
Data ultimei reînnoiri: 01/07/2010.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

[Flacon cu mai multe doze]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Profender conține 21,4 mg/ml emodepsid și 85,8 mg/ml praziquantel.

Excipienți:

5,4 mg/ml butilhidroxianisole (E320; ca antioxidant)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție Spot-on.

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara cati (aduți maturi, aduți imaturi, L4 și L3)

Toxocara cati (larve L3) – tratamentul pisicilor în partea finală a gestației pentru a preveni transmiterea lactogenică la pisoi

Toxascaris leonina (aduți maturi, aduți imaturi și L4)

Ancylostoma tubaeforme (aduți maturi, aduți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode)

Dipylidium caninum (aduți maturi și aduți imaturi)

Taenia taeniaeformis (forma adultă)

Echinococcus multilocularis (forma adultă)

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Animalele tratate nu vor fi spălate decât după ce soluția s-a uscat.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se vor lăsa pisicile tratate sau alte pisici să lingă locul de aplicare cât este umed.

Experiența referitoare la utilizarea produsului la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu fumați, nu mâncați, nu beți în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul direct cu zona tratată cât aceasta este umedă. Țineți copiii la distanță de animalele care au fost de curând tratate.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă semnele de intoxicație cutanată sau oculară persistă sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu lăsați copiii în contact cu animalul tratat pe o perioadă îndelungată (în timpul somnului, de exemplu) în primele 24 de ore de la aplicarea produsului.

Solventul din acest produs pătează anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la OIE, există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Salivație și vomă pot să apară în foarte puține cazuri. Tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxie și tremor pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste efecte pot să apară când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament. În foarte puține cazuri, după administrarea de Profender au fost observate următoarele: căderea parului, prurit și/sau inflamație, la locul de aplicare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate vie și de 12 mg praziquantel / kg greutate vie, echivalent cu 0,14 ml Profender / kg greutate vie.

Puteți calcula doza exactă în funcție de greutatea animalului sau puteți utiliza următoarele volume recomandate pentru diferite categorii de greutate:

Greutatea pisicii (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg g.v.)	(mg)	(mg/kg g.v.)
≥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	Combinăția corespunzătoare de volume				

Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

Pentru tratamentul pisicilor gestante pentru a se preveni transmiterea lactogenică de *Toxocara cati* (larve L3) la pui, o singură administrare pe tratament cu aproximativ șapte zile înainte de data așteptată a fătării.

Pentru viermele pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, două tratamente administrate la două săptămâni între administrări este eficientă.

Metoda de administrare:

Numai pentru uz extern.

Luați adaptorul, îndepărtați capacul protector al vârfului și introduceți-l în centrul capacului flaconului. Deșurubați capacul. Luați o seringă Luer de unică utilizare de 1 ml și conectați-o la adaptor. Apoi întoarceți sticla cu capul în jos și aspirați volumul necesar de medicament. Înșurubați capacul adaptorului după utilizare.

Faceți o cărare în blana pisicii de la gât la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful seringii pe piele și goliiți conținutul direct pe piele.

Aplicarea la baza craniului reduce posibilitatea ca pisica să se lingă și să îndepărteze produsul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Salivație, voma și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când s-au utilizat doze de până la de 10 ori mai mari decât doza terapeutică la pisici adulte și doze de până la de 5 ori mai

mari decât doza terapeutică la pisoi. Aceste simptome au apărut când pisica a lins locul de aplicare imediat după administrare. Simptomele au fost complet reversibile.
Nu există un antidot specific cunoscut.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs terapeutic antiparazitar.
Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipectidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). Emodepsid este eficient împotriva *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* și *Aelurostrongylus abstrusus*. Acționează la nivelul joncțiunii neuromusculare prin stimularea receptorilor presinaptici, care aparțin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat de pyrazinoisoquinolina eficient împotriva viermilor lați cum ar fi *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* și *Taenia taeniaeformis*. Praziquantel este absorbit rapid la nivelul tegumentului parazitului și acționează în primul rând prin modificarea permeabilității membranelor parazitare față de ioni de Ca^{++} . Ca urmare are loc distrugerea severă a tegumentului parazitului, contracția, paralizia, tulburarea metabolismului și în final moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică a acestui produs la pisici într-o doză terapeutică minimă de 0,14 ml/kg greutate vie, au fost observate concentrații serice maxime aproximative, cuprinse între $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ și $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel/l. Concentrații maxime de emodepsid au fost atinse după $3,2 \pm 2,7$ zile de la aplicare și după $18,7 \pm 47$ ore, pentru praziquantel. Ambele substanțe active sunt apoi eliminate încet din serul sangvin având un timp de înjumătățire de $9,2 \pm 3,9$ zile pentru emodepsid și $4,1 \pm 1,5$ zile, pentru praziquantel.

După administrarea orală la șobolan, emodepsid este distribuit în toate organele. Concentrațiile cele mai mari se regăsesc în țesutul adipos. Excreția prin fecale este predominantă, produșii principali de excreție fiind emodepsid nemodificat și derivații hidroxilați ai acestuia.

Studiile efectuate pe mai multe specii arată că praziquantelul este rapid metabolizat în ficat. Metaboliții principali sunt monohydroxycyclohexilii praziquantel. Predomină eliminarea la nivel renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisole
Isopropilidene glicerol
Acid lactic

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Mărimea ambalajului: 14 ml

Flaconul: sticlă de culoarea chihlimbarului cu capac îmbrăcat în teflon și adaptor pentru siringa Luer cu orificiu

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/017

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27/07/2005.

Data ultimei reînnoiri: 01/07/2010.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică
Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie
Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de Profender conține:

Substanțe active:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender comprimate pentru câini de talie mică	3 mg	15 mg
Profender comprimate pentru câini de talie mijlocie	10 mg	50 mg
Profender comprimate pentru câini de talie mare	30 mg	150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată.
Comprimate maro, sub formă de os cu un semn pe fiecare parte.
Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi și viermi lați aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara canis (adulți maturi, adulți imaturi, L4 și L3)
Toxascaris leonina (adulți maturi, adulți imaturi și L4)
Ancylostoma caninum (adulți maturi și adulți imaturi)
Uncinaria stenocephala (adulți maturi și adulți imaturi)
Trichuris vulpis (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode)

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulți maturi și imaturi)
Echinococcus granulosus (adulți maturi și imaturi)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței sub vârsta de 12 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați numai la câini care nu au fost hrăniți. De exemplu: Se recomandă suprimarea hranei peste noapte dacă în dimineața următoare câini vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

Când infecția cu *D. caninum* este prezentă, tratamentul simultan împotriva gazdelor intermediare cum ar fi purici și păduchi trebuie să fie aplicat pentru a preveni re-infecția.

Nu au fost efectuate studii asupra câinilor debili sau asupra indivizilor cu funcțiile ficatului și rinichilor compromise. De aceea acest produs medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru a păstra o bună igienă, spălați-vă pe mâini după administrarea comprimate lor la câine. În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE), există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat uşoare tulburări digestive tranzitorii (de exemplu hipersalivație, vărsături).

Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat uşoare tulburări neurologice tranzitorii (de exemplu tremurături, necoordonare). Aceste cazuri au fost corelate cu nerespectarea cerințelor de suprimarea hranei. În plus semne de tulburări neurologice pot fi mai severe (de exemplu, convulsii) la indivizi cu mutații ale genei *mdr1* Collie, ciobănesc de Shetland și ciobănescul Australian. Nu este cunoscut un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare și schema de tratament

Profender va fi administrat la o doză minimă de 1 mg emodepsid / kg greutate vie și 5 mg praziquantel / kg greutate vie, conform cu următorul tabel pentru dozare.

O singură administrare per tratament este eficientă.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate Profender pentru		
	câini de talie mică 1  = 3 kg	câini de talie mijlocie 1  = 10 kg	câini de talie mare 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

Metoda de administrare

Pentru administrare orală la câini, de la vârsta de 12 săptămâni și la cei cu o greutate de cel puțin 1 kg. Profender comprimate are aromă de carne și de obicei câini le vor accepta fără hrană adițională. Administrați numai la câini care nu au fost hrăniți. De exemplu: Se recomandă suprimarea hranei peste noapte dacă în dimineața următoare câini vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Ocazional au fost observate tremurături musculare tranzitorii, necoordonare și slăbiciune în caz de supradozare a produsului medicinal veterinar cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată. La indivizi de Collie cu mutații ale genei *mdr1* (multidrug resistance) limitele de siguranță sunt mai mici comparativ cu populația normală de câini, cu tremurături tranzitorii de intensitate medie și/sau ataxie ocazional observate după o doză dublă față de doza recomandată la câinii hrăniți conform recomandărilor.

Simptomele dispar complet fără nici un tratament. Hrănirea poate crește incidența și intensitatea acestor simptome și ocazional poate apare voma.

Antidot specific nu este cunoscut.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs terapeutic antiparazitar
Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipeptidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). Emodepsid este eficient împotriva *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* și *Trichuris vulpis*. Acționează la nivelul joncțiunii neuromusculare prin stimularea receptorilor presinaptici, care aparțin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat de pirazinoisoquinolina eficient împotriva viermilor lați cum ar fi *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* și *Echinococcus granulosus*. Praziquantel este absorbit rapid la nivelul tegumentului parazitului și acționează în primul rând prin modificarea permeabilității membranelor parazitare față de ioni de calciu (Ca^{++}). Ca urmare are loc distrugerea severă a tegumentului parazitului, contracția, paralizia, tulburarea metabolismului și în final moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După tratamentul cu o doză de 1,5 mg emodepsid și 7,5 mg praziquantel pe kg greutate vie, au fost observate că media geometrică a concentrației maxime în plasmă este de 47 μ g emodepsid/l și 593 μ g praziquantel/l. Concentrația maximă a fost atinsă la 2 ore după tratament pentru ambele substanțe active. Ambele substanțe active au fost eliminate din plasmă, având un timp de înjumătățire de 1,4 până la 1,7 ore.

După administrarea orală la șobolan, emodepsid este distribuit în toate organele. Concentrațiile cele mai mari se regăsesc în țesutul adipos. Emodepsidul nemodificat și derivații hidroxiilați ai acestuia sunt produșii principali de excreție. Excreția emodepsidului nu a fost investigată la câini.

Studiile efectuate pe mai multe specii arată că praziquantelul este rapid metabolizat în ficat.

Metaboliții principali sunt monohidroxiciclohexilii praziquantel. Predomină eliminarea la nivel renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat acid de calciu anhidru
Celuloză, microcristalină
Siliciu, coloidal anhidru
Cros-carmeloză de sodiu
Stearat de magneziu
Povidonă
Aromă artificială de carne de vită

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton care conțin folii blistere acoperite cu foliă de aluminiu. Următoarele ambalaje sunt disponibile:

Profender 15 mg/3 mg comprimate pentru câini de talie mică

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 10 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (3 folii blistere, 8 comprimate în fiecare folie)
- 50 comprimate (5 folii blistere, 10 comprimate în fiecare folie)

Profender 50 mg/10 mg comprimate pentru câini de talie mijlocie

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 6 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (4 folii blistere, 6 comprimate în fiecare folie)
- 102 comprimate (17 folii blistere, 6 comprimate în fiecare folie)

Profender 150 mg/30 mg comprimate pentru câini de talie mare

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (6 folii blistere, 4 comprimate în fiecare folie)
- 52 comprimate (13 folii blistere, 4 comprimate în fiecare folie)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Jumătățile de comprimate neutilizate nu vor fi păstrate pentru o utilizare ulterioară și vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27/07/2005.

Data ultimei reînnoiri: 01/07/2010.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mică****Carton extern, ambalaj de 2 (sau 4) pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 30 mg/ 7,5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,35 ml conține:

Substanțe active: 7,5 mg emodepsid, 30 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 pipete

4 pipete

5. SPECII ȚINTĂPentru pisici de talie mică $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg.**6. INDICAȚII**

Viermi rotunzi (nematode)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme.

Viermi lați (cestode)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/001 2 pipete

EU/2/05/054/002 4 pipete

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mică****Carton extern, ambalaj de 12 (20 sau 40) pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 30 mg/7,5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,35 ml conține:

Substanțe active: 7,5 mg emodepsid, 30 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 pipete

20 pipete

40 pipete

5. SPECII ȚINTĂPentru pisici de talie mică $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg**6. INDICAȚII**

Viermi rotunzi (nematode)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme.

Viermi lați (cestode)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la pisoi sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.
Măsuri de siguranță legate de utilizator – citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/003 12 pipete

EU/2/05/054/004 20 pipete

EU/2/05/054/005 40 pipete

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie****Carton extern, ambalaj de 2 (sau 4) pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 60 mg/15 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,70 ml conține:

Substanțe active: 15 mg emodepsid, 60 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 pipete

4 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mijlocie > 2,5 kg – 5 kg

6. INDICAȚII

Viermi rotunzi (nematode)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme.

Viermi lați (cestode)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/006 2 pipete

EU/2/05/054/007 4 pipete

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie****Carton extern, ambalaj de 12 (20, 40 sau 80) pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 60mg / 15 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,70 ml conține:

Substanțe active: 15 mg emodepsid, 60 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 pipete

20 pipete

40 pipete

80 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mijlocie > 2,5 kg – 5 kg

6. INDICAȚII

Viermi rotunzi (nematode)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme.

Viermi lați (cestode)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la puii sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.
Măsuri de siguranță legate de utilizator – citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mare****Carton extern, ambalaj de 2 (sau 4) pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 96 mg/ 24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1,12 ml conține:

Substanțe active: 24 mg emodepsid, 96 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 pipete

4 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mare > 5 kg – 8 kg.

6. INDICAȚII

Viermi rotunzi (nematode)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme.

Viermi lați (cestode)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/012 2 pipete

EU/2/05/054/013 4 pipete

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mare****Carton extern, ambalaj de 12 (20 sau 40) pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 96 mg / 24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține 1,12 ml:

Substanțe active: 24 mg emodepsid, 96 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 pipete

20 pipete

40 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mare > 5 kg – 8 kg.

6. INDICAȚII

Viermi rotunzi (nematode)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme.

Viermi lați (cestode)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la pisoi sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.
Măsuri de siguranță legate de utilizator – citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Profender soluție spot-on pentru pisici
Carton extern, flacon cu mai multe doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml soluție spot-on pentru pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active: 21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

14 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚII

Viermi rotunzi (nematode)
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*.

Viermi lați (cestode)
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

Viermi pulmonari
Aelurostrongylus abstrusus

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ
--

Măsuri de siguranță legate de utilizator – citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ
--

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/05/054/017

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mică

Eticheta pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie

Eticheta pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender pentru pisici (> 2,5 –5 kg)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mare

Eticheta pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender pentru pisici (> 5 – 8 kg)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Profender soluție spot-on pentru pisici
Eticheta de pe flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender soluție spot-on pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml praziquantel

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

14 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.
Numai pentru uz extern.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la.....{lăsați spațiu liber pentru a fi trecută data}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mică ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender soluție spot-on pisici de talie mijlocie (>2,5 - 5 kg)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mare (> 5 - 8 kg)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender 15 mg/3 mg comprimate pentru câini de talie mică****Carton extern, ambalaj de 2 (sau 4) comprimate****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Antihelmintic împotriva viermilor rotunzi și viermilor lați.

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la specii și la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/018 2 comprimate

EU/2/05/054/019 4 comprimate

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 15 mg/3 mg comprimate pentru câini de talie mică
Carton extern, ambalaj de 10 (24 sau 50) comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
24 comprimate
50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Antihelmintic împotriva viermilor rotunzi și viermilor lați.
Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la specii și la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la căței sub vârsta de 12 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 1 kg.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/020 10 comprimate

EU/2/05/054/021 24 comprimate

EU/2/05/054/022 50 comprimate

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 50 mg/10 mg comprimate pentru câini de talie mijlocie
Carton extern, ambalaj de 2 (sau 4) comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Antihelmintic împotriva viermilor rotunzi și viermilor lați.

Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la specii și la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/023 2 comprimate

EU/2/05/054/024 4 comprimate

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 50 mg/10 mg comprimate pentru câini de talie mijlocie
Carton extern, ambalaj de 6 (24 sau 102) comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 comprimate
24 comprimate
102 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Antihelmintic împotriva viermilor rotunzi și viermilor lați.
Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la specii și la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la căței sub vârsta de 12 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 1 kg.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU//05/054/025 6 comprimate
EU/05/054/026 24 comprimate
EU/05/054/027 102 comprimate

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 150 mg/30 mg comprimate pentru câini de talie mare
Carton extern, ambalaj de 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Antihelmintic împotriva viermilor rotunzi și viermilor lați.
Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la specii și la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/05/054/028 2 comprimate

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 150 mg/30 mg comprimate pentru câini de talie mare
Carton extern, ambalaj de 4 (24 sau 52) comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

30 mg emodepsid, 150 mg Praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate
24 comprimate
52 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Antihelmintic împotriva viermilor rotunzi și viermilor lați.
Pentru indicații complete, inclusiv cele referitoare la specii și la stadiile larvare, citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la căței sub vârsta de 12 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 1 kg.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Profender 15 mg/3 mg comprimate pentru câini de talie mică
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender comprimate pentru câini de talie mică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Profender 50 mg/10 mg comprimate pentru câini de talie mijlocie
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender comprimate pentru câini de talie mijlocie

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Profender 150 mg/30 mg comprimate pentru câini de talie mare
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender comprimate pentru câini de talie mare

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

[Pipete în doză unică]

PROSPECT

Profender 30 mg / 7,5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Profender 60 mg / 15 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie
Profender 96 mg / 24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 30 mg / 7,5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Profender 60 mg / 15 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie
Profender 96 mg / 24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Praziquantel/Emodepsid

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Profender conține 21,4 mg/ml emodepsid și 85,8 mg/ml praziquantel.

Fiecare doză unică (pipetă) de Profender conține:

	Volum	Emodepsid	Praziquantel
Profender pentru pisici de talie mică ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pentru pisici de talie mijlocie ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pentru pisici de talie mare ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipienți:

5,4 mg/ml butilhidroxianisole (E320; ca antioxidant)

4. INDICAȚII

La pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara cati (adulți maturi, adulți imaturi, L4 și L3)

Toxocara cati (larve L3) – tratamentul pisicilor în partea finală a gestației pentru a preveni transmiterea lactogenică la pisoi

Toxascaris leonina (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode)

Dipylidium caninum (adulți maturi și adulți imaturi)

Taenia taeniaeformis (forma adultă)

Echinococcus multilocularis (forma adultă)

Viermi pulmonari

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisoi sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Salivație și vomă pot să apară în foarte puține cazuri. Tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxie și tremor pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste efecte pot să apară când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament. În foarte puține cazuri, după administrarea de Profender au fost observate următoarele: căderea parului, prurit și/sau inflamație, la locul de aplicare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate vie și de 12 mg praziquantel / kg greutate vie, echivalent cu 0,14 ml Profender / kg greutate vie.

Greutatea pisicii (kg)	Tipul de pipetă utilizat	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg g.v.)	Praziquantel (mg/kg g.v.)
≥0,5 - 2,5	Profender pentru pisici de talie mică	0,35 (1 pipetă)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender pentru pisici de talie mijlocie	0,70 (1 pipetă)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender pentru pisici de talie mare	1,12 (1 pipetă)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Se va utiliza o combinație corespunzătoare de pipete			

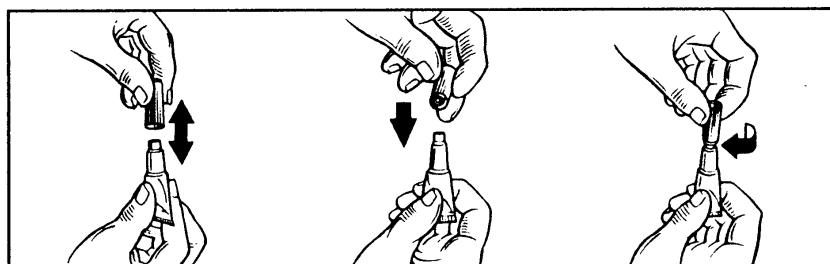
Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

Pentru tratamentul pisicilor gestante pentru a se preveni transmiterea lactogenică de *Toxocara cati* (larve L3) la pisoi, o singură administrare pe tratament cu aproximativ șapte zile înainte de data așteptată a fătării.

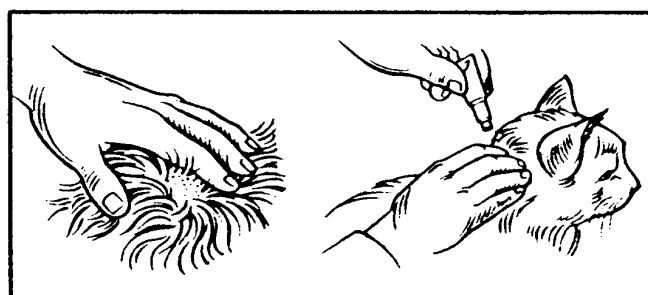
Pentru viermele pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, două tratamente administrate la două săptămâni între administrări este eficientă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, deșurubați și luați capacul pipetei. Utilizați celălalt capăt al capacului pentru a desigila pipeta.



Faceți o cărare în blana pisicii de la gât la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului reduce posibilitatea ca pisica să se lingă și să ingere produsul. Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Animalele tratate nu vor fi spălate decât după ce soluția s-a uscat.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se vor lăsa pisicile tratate sau alte pisici să lingă locul de aplicare cât este umed.

Experiența referitoare la utilizarea produsului la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu fumați, nu mâncați, nu beți în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul direct cu zona tratată cât aceasta este umedă. Țineți copiii la distanță de animalele care au fost de curând tratate.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multa apă.

Dacă semnele de intoxicație cutanată sau oculară persista sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu lăsați copiii în contact cu animalul tratat pe o perioadă îndelungată (în timpul somnului, de exemplu) în primele 24 de ore de la aplicarea produsului.

Solventul din acest produs pătează anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la OIE, există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

Gestație și lactație

Profender poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni

medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Salivație, voma și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când s-au utilizat doze de până la de 10 ori mai mari decât doza terapeutică la pisici adulte și doze de până la de 5 ori mai mari decât doza terapeutică la pisoi. Aceste simptome au apărut când pisica a lins locul de aplicare imediat după administrare. Simptomele au fost complet reversibile.

Nu există un antidot specific cunoscut.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml soluție spot-on pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml soluție spot-on pentru pisici
Praziquantel/Emodepsid

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Profender conține 21,4 mg/ml emodepsid și 85,8 mg/ml praziquantel.

Excipienți:

5,4 mg/ml butilhidroxianisole (E320; ca antioxidant)

4. INDICAȚII

La pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti imaturi, L4 și L3)

Toxocara cati (larve L3) – tratamentul pisicilor în partea finală a gestației pentru a preveni transmiterea lactogenică la pisoi

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti imaturi și L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode)

Dipylidium caninum (adulti maturi și adulti imaturi)

Taenia taeniaeformis (forma adultă)

Echinococcus multilocularis (forma adultă)

Viermi pulmonari
Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisoi sub vârsta de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Salivație și vomă pot să apară în foarte puține cazuri. Tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxie și tremor pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste efecte pot să apară când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament. În foarte puține cazuri, după administrarea de Profender au fost observate următoarele: căderea parului, prurit și/sau inflamație, la locul de aplicare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate vie și de 12 mg praziquantel / kg greutate vie echivalent cu 0,14 ml Profender / kg greutate vie.

Puteți calcula doza exactă în funcție de greutatea animalului sau puteți utiliza următoarele volume recomandate pentru diferite categorii de greutate:

Greutatea pisicii (kg)	Volum (ml)	Emodepsid (mg) (mg/kg g.v.)		Praziquantel (mg) (mg/kg g.v.)	
≥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	Combinația corespunzătoare de volume				

Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

Pentru tratamentul pisicilor gestante pentru a se preveni transmiterea lactogenică de *Toxocara cati* (larve L3) la pui, o singură administrare pe tratament cu aproximativ șapte zile înainte de data așteptată a fătării.

Pentru viermele pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, două tratamente administrate la două săptămâni între administrări este eficientă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

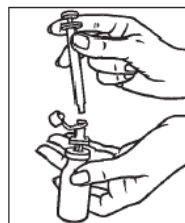
Luați adaptorul, îndepărtați capacul protector al vârfului și introduceți-l în centrul capacului flaconului (1). Deșurubați capacul (2). Luați o seringă Luer de unică utilizare de 1 ml și conectați-o la adaptor (3). Apoi întoarceți sticla cu capul în jos și aspirați volumul necesar de medicament (4). Înșurubați capacul adaptorului după utilizare. Faceți o cărare în blana pisicii de la gât la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful seringii pe piele și goliți conținutul direct pe piele (5).



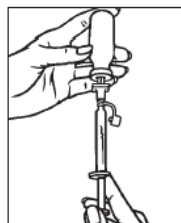
1



2



3



4



5

Aplicarea la baza craniului reduce posibilitatea ca pisica să se lîngă și să îndepărteze produsul. Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Animalele tratate nu vor fi spălate decât după ce soluția s-a uscat.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se vor lăsa pisicile tratate sau alte pisici să lingă locul de aplicare cât este umed.

Experiența referitoare la utilizarea produsului la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu fumați, nu mâncați, nu beți în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul direct cu zona tratată cât aceasta este umedă. Țineți copiii la distanță de animalele care au fost de curând tratate.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multa apă.

Dacă semnele de intoxicație cutanată sau oculară persista sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu lăsați copiii în contact cu animalul tratat pe o perioadă îndelungată (în timpul somnului, de exemplu) în primele 24 de ore de la aplicarea produsului.

Solventul din acest produs pătează anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la OIE, există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

Gestație și lactație

Profender poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Salivație, voma și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când s-au utilizat doze de până la de 10 ori mai mari decât doza terapeutică la pisici adulte și doze de până la de 5 ori mai mari decât doza terapeutică la pisoi. Aceste simptome au apărut când pisica a lins locul de aplicare imediat după administrare. Simptomele au fost complet reversibile.

Nu există un antidot specific cunoscut.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Profender nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă deoarece emodepsidul are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică
Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie
Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică
Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie
Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare
Praziquantel / Emodepsid

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat de Profender conține:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender comprimate pentru câini de talie mică	3 mg	15 mg
Profender comprimate pentru câini de talie mijlocie	10 mg	50 mg
Profender comprimate pentru câini de talie mare	30 mg	150 mg

4. INDICAȚII

La câini infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi și viermi lați aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara canis (adulți maturi, adulți imaturi, L4 și L3)

Toxascaris leonina (adulți maturi, adulți imaturi și L4)
Ancylostoma caninum (adulți maturi și adulți imaturi)
Uncinaria stenocephala (adulți maturi și adulți imaturi)
Trichuris vulpis (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode)

Dipilidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulți maturi și imaturi)

Echinococcus granulosus (adulți maturi și imaturi)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței sub vârsta de 12 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat ușoare tulburări digestive tranzitorii (de exemplu hipersalivație, vărsături).

Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat ușoare tulburări neurologice tranzitorii (de exemplu tremurături, necoordonare). Aceste cazuri au fost corelate cu nerespectarea cerințelor de suprimarea hranei. În plus semne de tulburări neurologice pot fi mai severe (de exemplu, convulsii) la indivizi cu mutații ale genei *mdr1* Collie, ciobănesc de Shetland și ciobănescul Australian.

Nu este cunoscut un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la câini de la vârsta de 12 săptămâni și la cei cu o greutate de cel puțin 1 kg.

Profender va fi administrat la o doză minimă de 1 mg emodepsid / kg greutate vie și 5 mg praziquantel / kg greutate vie, conform cu următorul tabel pentru dozare.

O singură administrare per tratament este eficientă.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate Profender pentru		
	câini de talie mică 1  = 3 kg	câini de talie mijlocie 1  = 10 kg	câini de talie mare 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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Profender comprimate are aromă de carne și de obicei câini le vor accepta fără hrană adițională. Administrați numai la câini care nu au fost hrăniți. De exemplu: Se recomandă suprimarea hranei peste noapte dacă în dimineața următoare câini vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați numai la câini care nu au fost hrăniți. De exemplu: Se recomandă suprimarea hranei peste noapte dacă în dimineața următoare câini vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

Când infecția cu *D. caninum* este prezentă, tratamentul simultan împotriva gazdelor intermediare cum ar fi purici și păduchi trebuie să fie aplicat pentru a preveni re-infecția.

Nu au fost efectuate studii asupra câinilor debili sau asupra indivizilor cu funcțiile ficatului și rinichilor compromise. De aceea acest produs medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru a păstra o bună igienă, spălați-vă pe mâini după administrarea comprimatelor la câine. În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE), există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

Gestație și lactație

Profender poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Tremurături musculare tranzitorii, necoordonare și slăbiciune au fost ocazional observate în caz de supradozare a produsului medicinal veterinar cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată. La indivizi de Collie cu mutații ale genei mdr1 (multidrug resistance) limitele de siguranță sunt mai mici comparativ cu populația normală de câini, cu tremurături tranzitorii de intensitate medie și/sau ataxie ocazional observate după o doză dublă față de doza recomandată la câinii hrăniți conform recomandărilor. Simptomele dispar complet fără nici un tratament. Hrănirea poate crește incidența și intensitatea acestor simptome și ocazional poate apare voma. Antidot specific nu este cunoscut.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Jumătățile de comprimate neutilizate nu vor fi păstrate pentru o utilizare ulterioară și vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 10 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (3 folii blistere, 8 comprimate în fiecare folie)
- 50 comprimate (5 folii blistere, 10 comprimate în fiecare folie)

Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 6 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (4 folii blistere, 6 comprimate în fiecare folie)
- 102 comprimate (17 folii blistere, 6 comprimate în fiecare folie)

Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (6 folii blistere, 4 comprimate în fiecare folie)
- 52 comprimate (13 folii blistere, 4 comprimate în fiecare folie)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.