

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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:

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

Fiecare doză unică (pipetă) 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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropiliden glicerol	
Acid lactic	

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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)

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. 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.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari, iar aceștia trebuie tratați, după cum este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar 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.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări neurologice ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hipersalivație ³ , vărsături ³ , diaree ³ Alopecie la locul aplicării ² , prurit la locul aplicării, inflamație la locul aplicării Tulburări de comportament (hiperactivitate, anxietate, vocalizare) Anorexie, letargie
--	--

¹Ușor

²Tranzitoriu

³Se crede că aceste efecte apar când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte produse medicinale veterinare 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare spot-on.

Numai pentru uz extern.

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate corporală și de 12 mg praziquantel / kg greutate corporală, echivalent cu 0,14 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală (gc).

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Tipul de pipetă utilizat	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg g.c.)	Praziquantel (mg/kg g.c.)
≥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

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.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri rezonabil de omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate în rata corespunzătoare celei mai grele.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Salivație, voma și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când produsul medicinal veterinar a fost administrat în 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 puii. 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51.

4.2 Farmacodinamie

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipeptidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). În acest produs medicinal veterinar, 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.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a acestui produs medicinal veterinar la pisici într-o doză terapeutică minimă de 0,14 ml/kg greutate corporală, au fost observate concentrații serice maxime aproximative, cuprinse între $32,2 \pm 23,9$ μg emodepsid/l și $61,3 \pm 44,1$ μg 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 sanguin 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete cu capac din polipropilenă albă în blistere din aluminiu.

Blistere într-o cutie din carton conținând 2, 4, 12, 20 sau 40 de pipete dozate (câte 0,35 ml fiecare).

Blistere într-o cutie din carton conținând 2, 4, 12, 20, 40 sau 80 de pipete dozate (câte 0,70 ml fiecare).

Blistere într-o cutie din carton conținând 2, 4, 12, 20 sau 40 de pipete dozate (câte 1,12 ml fiecare).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/001-016

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/07/2005.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[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:

Fiecare ml conține:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropiliden glicerol	
Acid lactic	

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 pui

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)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pui 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.

3.4 Atenționări speciale

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. 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.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari, iar aceștia trebuie tratați, după cum este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar 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.

Echinococoză reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoză 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

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.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări neurologice ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hipersalivație ³ , vărsături ³ , diaree ³ Alopecie la locul aplicării ² , prurit la locul aplicării, inflamație la locul aplicării Tulburări de comportament (hiperactivitate, anxietate, vocalizare) Anorexie, letargie
--	--

¹Ușor

²Tranzitoriu

³Se crede că aceste efecte apar când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte produse medicinale veterinare 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare spot-on.

Numai pentru uz extern.

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate corporală și de 12 mg praziquantel / kg greutate corporală, echivalent cu 0,14 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală.

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

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg g.c.)	(mg)	(mg/kg g.c.)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 – 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	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 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:

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 goliți conținutul direct pe piele.

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

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri rezonabil de omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate în rata corespunzătoare celei mai grele.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Salivație, varsături și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când produsul medicinal veterinar a fost administrat în 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 puii. 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51.

4.2 Farmacodinamie

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipectidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). În acest produs medicinal veterinar, 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 lași 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.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a acestui produs medicinal veterinar la pisici într-o doză terapeutică minimă de 0,14 ml/kg greutate corporală, 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 $18,7 \pm 4,7$ 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 hidroxiilați 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului cu dop de cauciuc și adaptor pentru seringă Luer cu orificiu, cu capacitate de 14 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/07/2005.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 cu eliberare modificată 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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat acid de calciu anhidru
Celuloză, microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloză de sodiu
Stearat de magneziu
Povidonă
Aromă artificială de carne de vită

Comprimate maro, sub formă de os cu o linie mediană pe fiecare parte.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 (adulti maturi, adulti imaturi, L4 și L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti imaturi și L4)
Ancylostoma caninum (adulti maturi și adulti imaturi)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi și adulti imaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti imaturi și L4)

Viermi lați (cestode)

Dipilidium caninum
Taenia spp.

Echinococcus multilocularis(adulți maturi și imaturi)
Echinococcus granulosus (adulți maturi și imaturi)

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

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

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii acesteia sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu limbrici și tenii, iar acestea trebuie tratate, după cum este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ (ex. hipersalivație, vărsături, diaree) ¹ Tulburări neurologice ^{1,2} (ex. tremor, necoordonare) ^{1,2} Convulsii ³ Tulburări de comportament (ex. hiperactivitate) Anorexie, letargie, decubit dorsal, hipertermie.
--	--

¹Ușoară și tranzitorie

²Aceste cazuri au fost corelate cu nerespectarea cerințelor de post alimentar

³Semnele de tulburări neurologice pot fi mai severe la indivizi cu mutații ale genei mdr1 (-/-) Collie, Sheltie și ciobănesc Australian. Nu se cunosc antidoturi specifice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Dozare și schema de tratament

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

O singură administrare per tratament este eficientă.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate cu eliberare modificată 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. Produsul medicinal veterinar comprimate are aromă de carne și de obicei câinii 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 câinii vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri rezonabil de omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate în rata corespunzătoare celei mai mari.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51.

4.2 Farmacodinamie

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipeptidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). În acest produs medicinal veterinar, 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.

4.3 Farmacocinetică

După tratamentul cu o doză de 1,5 mg emodepsid și 7,5 mg praziquantel pe kg greutate corporală, au fost observate că media geometrică a concentrației maxime în plasmă este de 47 μg emodepsid/l și 593 μg 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton care conțin blistere acoperite cu foiță de aluminiu. Următoarele ambalaje sunt disponibile:

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

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

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

- | | |
|--|--|
| - 2 comprimate cu eliberare modificată | (o folie blister) |
| - 4 comprimate cu eliberare modificat | (o folie blister) |
| - 6 comprimate cu eliberare modificată | (o folie blister) |
| - 24 comprimate cu eliberare modificată | (4 folii blistere, 6 comprimate în fiecare folie) |
| - 102 comprimate cu eliberare modificată | (17 folii blistere, 6 comprimate în fiecare folie) |

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/07/2005.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 30 mg/ 7,5 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,35 ml conține:
7,5 mg emodepsid, 30 mg praziquantel

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 pipete
4 pipete
12 pipete
20 pipete
40 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mică

≥ 0,5 kg – 2,5 kg.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on
Numai pentru uz extern.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mijlocie
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 60 mg/15 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,70 ml conține:
15 mg emodepsid, 60 mg praziquantel

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 pipete
4 pipete
12 pipete
20 pipete
40 pipete
80 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mijlocie

> 2,5 kg – 5 kg

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on

Numai pentru uz extern.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 96 mg/ 24 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1,12 ml conține:
24 mg emodepsid, 96 mg praziquantel

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 pipete
4 pipete
12 pipete
20 pipete
40 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on
Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Profender soluție spot-on pentru pisici****Cutie din carton, flacon multi-doză****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

14 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Soluție spot-on

Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/05/054/017

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Profender soluție spot-on
Eticheta pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,35 ml
0,70 ml
1,12 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Vetoquinol logo

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Profender soluție spot-on pentru pisici
Eticheta flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender soluție spot-on pentru pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

14 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Vetoquinol logo

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Profender soluție spot-on pentru pisici
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Vetoquinol logo

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 15 mg/3 mg comprimate pentru câini de talie mică
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate cu eliberare modificată
4 comprimate cu eliberare modificată
10 comprimate cu eliberare modificată
24 comprimate cu eliberare modificată
50 comprimate cu eliberare modificată

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1 comprimat = 3 kg

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/054/018 2 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/019 4 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/020 10 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/021 24 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/022 50 comprimate cu eliberare modificată

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 50 mg/10 mg comprimate pentru câini de talie mijlocie
Carton din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate cu eliberare modificată
4 comprimate cu eliberare modificată
6 comprimate cu eliberare modificată
24 comprimate cu eliberare modificată
102 comprimate cu eliberare modificată

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1 comprimat = 10 kg

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
--

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/05/054/023 2 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/024 4 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/025 6 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/026 24 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/027 102 comprimate cu eliberare modificată

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Profender 150 mg/30 mg comprimate pentru câini de talie mare
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate cu eliberare modificată
4 comprimate cu eliberare modificată
24 comprimate cu eliberare modificată
52 comprimate cu eliberare modificată

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1 comprimat = 30 kg

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
--

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/05/054/028 2 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/029 4 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/030 24 comprimate cu eliberare modificată
EU/2/05/054/031 52 comprimate cu eliberare modificată

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Profender 15 mg/3 mg comprimate pentru câini
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Profender comprimate pentru câini de talie mică
Profender comprimate pentru câini de talie mijlocie
Profender comprimate pentru câini de talie mare



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Vetoquinol logo

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

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. Compoziție

Substanțe active:

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

Fiecare doză unică (pipetă) 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:

Butilhidroxianisol (E320)..... 5,4 mg/ml

Soluție limpede de culoare galben-cafenie.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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)

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. 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.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii acesteia sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu viermi rotunzi, viermi lați și viermi pulmonari, iar aceștia trebuie tratați, după cum este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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.

Alte precauții:

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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte produse medicinale veterinare 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.

Supradozaj:

Salivație, varsături și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când produsul medicinal veterinar a fost administrat în 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 majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări neurologice ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hipersalivație ³ , vărsături ³ , diaree ³ Alopecie la locul aplicării ² , prurit la locul aplicării, inflamație la locul aplicării Tulburări de comportament (hiperactivitate, anxietate, vocalizare) Anorexie, letargie
---	---

¹Ușor

²Tranzitoriu

³Se crede că aceste efecte apar când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

{detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare spot-on.

Numai pentru uz extern.

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate corporală și de 12 mg praziquantel / kg greutate corporală, echivalent cu 0,14 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Tipul de pipetă utilizat	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg g.c.)	Praziquantel (mg/kg g.c.)
≥ 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			

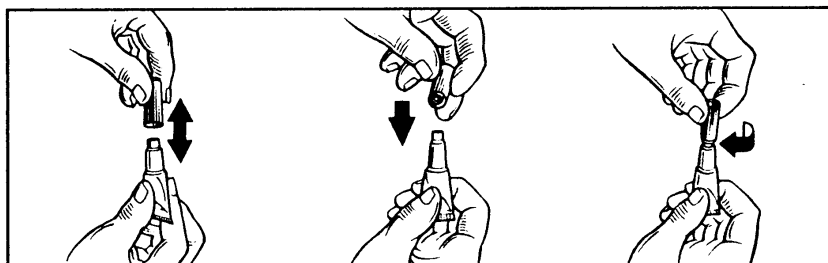
Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

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.

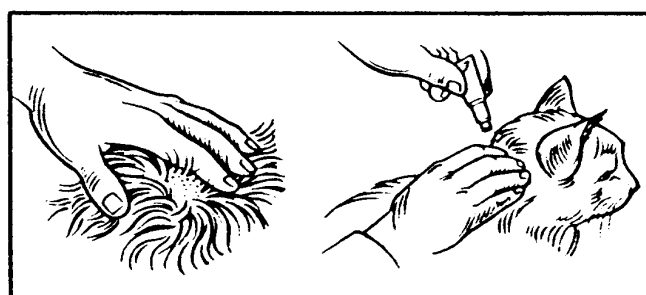
Pentru viermele pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, două tratamente administrate la două săptămâni între administrări este eficientă.

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 medicinal veterinar. Se va aplica numai pe piele intactă și sănătoasă.



Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri rezonabil de omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate în rata corespunzătoare celei mai grele.

10. Perioade 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 după Exp.. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/05/054/001-016

Pipete albe din polipropilenă cu capace în blistere de aluminiu.

Blistere într-o cutie de carton care conține 2, 4, 12, 20 sau 40 pipete dozate (0,35 ml fiecare).

Blistere în cutie de carton conținând 2, 4, 12, 20, 40 sau 80 de pipete dozate (câte 0,70 ml fiecare).

Blistere în cutie de carton conținând 2, 4, 12, 20 sau 40 de pipete dozate (câte 1,12 ml fiecare).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

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

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Nederland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31

EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare ml conține:

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

Excipienți:

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

Soluție limpede de culoare galben-cafenie.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Șamponarea sau introducerea animalelor în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. 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.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii acesteia sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu viermi rotunzi, viermi lași și viermi pulmonari, iar aceștia trebuie tratați, după cum este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar la animale bolnave și debile este limitată de aceea, la aceste animale, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

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

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.

Alte precauții:

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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte produse medicinale veterinare 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.

Supradozaj:

Salivație, varsături și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când produsul medicinal veterinar a fost administrat în 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 majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări neurologice ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hipersalivație ³ , vărsături ³ , diaree ³ Alopecie la locul aplicării ² , prurit la locul aplicării, inflamație la locul aplicării Tulburări de comportament (hiperactivitate, anxietate, vocalizare) Anorexie, letargie
---	---

¹Ușor

²Tranzitoriu

³Se crede că aceste efecte apar când pisica linge locul de aplicare imediat după tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare spot-on.

Numai pentru uz extern.

Dozare și schema de tratament

Dozele minime recomandate sunt de 3 mg emodepsid / kg greutate corporală și de 12 mg praziquantel / kg greutate corporală echivalent cu 0,14 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală (gc).

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

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg g.c.)	(mg)	(mg/kg g.c.)
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60

>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

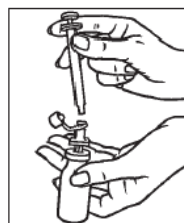
Luați adaptorul, îndepărtați capacul protector al vârfului și introduceți-l în centrul capacului flaconului (1). Deșurubați capacul (2). Luați o seringă Luer de unică utilizare de 1 ml și conectați-o la adaptor (3). Apoi întoarceți sticla cu capul în jos și aspirați volumul necesar de medicament (4).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



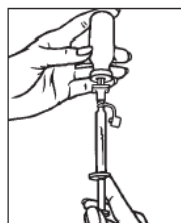
1



2



3



4



5

să fie vizibilă. Plasați vârful seringii pe piele și goliți conținutul direct pe piele (5).

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

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri rezonabil de omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate în rata corespunzătoare celei mai grele.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/05/054/017

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, cu dop de cauciuc și adaptor micro-spike cu port Luer, cu volum de 14 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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 BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,

10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

București, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

PROSPECTUL

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. Compoziție

Fiecare comprimat cu eliberare modificată 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

Comprimate cafenii, în formă de os, cu o linie mediană pe fiecare parte.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

Viermi lați (cestode)

Dipilidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulti maturi și imaturi)
Echinococcus granulosus (adulti 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii acesteia sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu viermi rotunzi și viermi lați, iar acestea trebuie tratate, după cum este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte produse medicinale veterinare 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.

Supradozaj:

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 majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

{detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

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

O singură administrare per tratament este eficientă.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate cu eliberare modificată 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

Produsul medicinal veterinar comprimate are aromă de carne și de obicei câinii 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 câinii vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri rezonabil de omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate în rata corespunzătoare celei mai mari.

10. Perioade 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 cutie sau blister după Exp.. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsidul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/05/054/018-031

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)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

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

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56

Tel.: +36 1 2370603

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3

DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.