

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Każdy ml zawiera:

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

Każdy dozownik (pipetka) zawiera:

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

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropyliden glicerolu	
Kwas mlekowy	

Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

#### Robaki obłe (nicienie)

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

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

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)  
*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

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

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epizootycznych dla każdego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia glistami, tasiemcami i nicieniami płucnymi, więc w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

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

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

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

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

Po podaniu należy umyć ręce.

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

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

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

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

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

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

#### Inne środki ostrożności:

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

### **3.6 Działania niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia neurologiczne <sup>1,2,3</sup> (ataksja <sup>1,2,3</sup> , drżenie <sup>1,2,3</sup> ) Nadmierne ślinienie się <sup>3</sup> , wymioty <sup>3</sup> , biegunki <sup>3</sup> Wyłysienie w miejscu podania <sup>2</sup> , świąd w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania Zaburzenia zachowania (nadaktywność, niepokój i wokalizacja) Brak apetytu, ospałość
--	--

<sup>1</sup> łagodne

<sup>2</sup> przejściowe

<sup>3</sup> Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie przez nakrapianie

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała (m.c.).

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

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

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

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

#### Sposób podawania

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

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

Za niskie dawkowanie może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom z grupy należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP52AA51.**

## 4.2 Dane farmakodynamiczne

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

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

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

## 4.3 Dane farmakokinetyczne

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

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

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 5.2 Okres ważności

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

### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetki wykonane z białego polipropylenu zaopatrzone w zakrętki, pakowane w blister aluminiowy.

Blistry zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 12, 20 lub 40 pipetek jednodawkowych (0,35 ml każda).

Blistry zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 12, 20, 40 lub 80 pipetek jednodawkowych (0,70 ml każda)

Blistry zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 12, 20 lub 40 pipetek jednodawkowych (1,12 ml każda)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/001-016

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/YYYY}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[butelka wielodawkowa]

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Każdy ml zawiera:

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

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	5,4 mg/ml
Izopropyliden glicerolu	
Kwas mlekowy	

Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

#### Robaki obłe (nicienie)

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

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

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### 3.3 Przeciwwskazania

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

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epizootycznych dla każdego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia glistami, tasiemcami i nicieniami płucnymi, więc w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

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

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### Inne środki ostrożności:

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

### **3.6 Działania niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia neurologiczne <sup>1,2,3</sup> (ataksja <sup>1,2,3</sup> , drżenie <sup>1,2,3</sup> ) Nadmierne ślinienie się <sup>3</sup> , wymioty <sup>3</sup> , biegunki <sup>3</sup> Wyłysienie w miejscu podania <sup>2</sup> , świąd w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania Zaburzenia zachowania (nadaktywność, niepokój i wokalizacja Brak apetytu, ospałość
--	---

<sup>1</sup> łagodne

<sup>2</sup> przejściowe

<sup>3</sup> Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie przez nakrapianie

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała (m.c.)..

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

Masa ciała kota (kg)	Objętość (ml)	Emodepsyd		Prazykwantel	
		(mg)	(mg/kg m.c.)	(mg)	(mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2

>8	należy zastosować odpowiednią kombinację objętości
----	--

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

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

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

#### Sposób podawania

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

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

Za niskie dawkowanie może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodną grupę, a wszystkim zwierzętom z grupy należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP52AA51.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

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

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

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

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

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

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

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

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z brązowego szkła z korkiem powlekanym teflonem wraz z załączonym adapterem wyposażonym w igłę i gniazdo typu luer zawierająca 14 ml..

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/017

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/YYYY}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera:

### Substancje czynne:

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

### Substancje pomocnicze:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników&gt;</b>
Bezwodny wodorofosforan wapniowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu
Kroskarmeloza sodowa
Stearynian magnezu
Poliwidon
Sztuczny aromat wołowiny

Brązowa tabletka w kształcie kości, z wklęsłym znakiem po obu stronach.

## 3 DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

#### Robaki obłe (nicienie)

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

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Uncinaria stenocephala* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Trichuris vulpis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Echinococcus granulosus* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

### 3.3 Przeciwwskazania

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

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epizootycznych dla każdego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia glistami, tasiemcami i nicieniami płucnymi, więc w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>1</sup> (np. nadmierne ślinienie się, wymioty, biegunka) <sup>1</sup> Zaburzenia neurologiczne <sup>1,2</sup> (np. drżenie, niezdolność) <sup>1,2</sup>
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Konwulsje <sup>1</sup> Zaburzenia zachowania (np. nadaktywność) Brak apetytu, ospałość, pozycja leżąca, hipertemia
--	--

<sup>1</sup> łagodne i przejściowe

<sup>2</sup> Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków

<sup>3</sup> objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: owczarki szkockie Collie, owczarki szetlandzkie (Sheltie) i owczarki australijskie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Można stosować w czasie ciąży lub laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji




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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

#### Schemat dawkowania i leczenia

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

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psy 1  = 30 kg
1 - 1.5	½		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1½		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

#### Sposób podawania

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

Weterynaryjny produkt leczniczy posiada aromat mięsa i psy zwykle przyjmują go bez żadnego jedzenia.

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

Za niskie dawkowanie może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodną grupę, a wszystkim zwierzętom z grupy należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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

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

Objawy ustępowały samoistnie bez żadnego leczenia.

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP52AA51.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym weterynaryjnym produkcie leczniczym, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Trichuris vulpis*.

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

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

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów wapnia (Ca<sup>++</sup>). Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

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

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

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

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

### **5.4 Rodzaj i skład materiałów opakowania bezpośredniego**

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

#### Profender 15 mg/3 mg tabletki dla małych psów

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

#### Profender 50 mg/10 mg tabletki dla średnich psów

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

#### Profender 150 mg/30 mg tabletki dla dużych psów

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/018 - 031

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/YYYY}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,35 ml zawiera:  
7,5 mg emodepsydu, 30 mg prazykwantelu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 pipetki  
4 pipetki  
12 pipetek  
20 pipetek  
40 pipetek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla małych kotów

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie przez nakrapianie  
Podanie wyłącznie zewnętrzne.



**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {miesiąc/rok}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot{numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,70 ml zawiera:  
15 mg emodepsydu, 60 mg prazykwantelu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 pipetki  
4 pipetki  
12 pipetek  
20 pipetek  
40 pipetek  
80 pipetek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla średnich kotów

> 2,5 kg – 5 kg

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie przez nakrapianie.  
Podanie wyłącznie zewnętrzne.



**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {miesiąc/rok}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/006 2 pipetki  
EU/2/05/054/007 4 pipetki  
EU/2/05/054/008 12 pipetek  
EU/2/05/054/009 20 pipetek  
EU/2/05/054/010 40 pipetek  
EU/2/05/054/011 80 pipetek

**15. NUMER SERII**

Lot{numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 1,12 ml zawiera:  
24 mg emodepsydu, 96 mg prazykwantelu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 pipetki  
4 pipetki  
12 pipetek  
20 pipetek  
40 pipetek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla dużych kotów

> 5 kg – 8 kg

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie przez nakrapianie  
Podanie wyłącznie zewnętrzne.



**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {miesiąc/rok}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMER-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot{numer}

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

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

21,4 mg emodepsydu, 85,8 mg prazykwantelu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

14 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie przez nakrapianie  
Podanie wyłącznie zewnętrzne.



**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt..

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/017

**15. NUMER SERII**

Lot{numer}

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

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

Profender ( $> 2,5 - 5$  kg)

Profender ( $> 5 - 8$  kg)

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH)**

0.35 ml

0.70 ml

1.12 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {MM/RRRR}

*Vetoquinol logo*

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania dla kotów

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

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

14 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {mm/yyyy}

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

*Vetoquinol logo*

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

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender  $\geq 0,5$  - 2,5 kg

Profender  $>2,5$  - 5 kg

Profender  $>5$  - 8 kg

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

**3. NUMER SERII TERMIN WAŻNOSCI SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {mm/yyyy]

*Vetoquinol logo*

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 3 mg, prazykwantel 15 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu  
24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
50 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

1 tabletki = 3 kg

**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {miesiąc/rok}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**10. THE WORDS "READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE"**

Read the package leaflet before use.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13.. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/018 2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/019 4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/020 10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/021 24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/022 50 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

**17. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

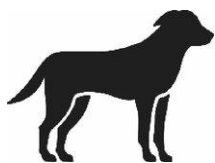
Emodepsyd 10 mg, prazykwantel 50 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
6 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu  
24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
102 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.  
1 tabletki = 10 kg

**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {miesiąc/rok}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt..

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**146. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/023 2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/024 4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/025 6 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/026 24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/027 102 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**15. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

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

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 30 mg, prazykwantel 150 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
52 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

1 tabletki = 30 kg

**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {miesiąc/rok}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/028 2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/029 4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/030 24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/2/05/054/031 52 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
Profender tabletki dla psów  
blister

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Profender tabletki dla średnich psów  
Profender tabletki dla średnich psów  
Porfender tabletki dla dużych psów



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)  
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel (EN)  
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel (EN)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {mm/yyyy}

*Vetoquinol logo*

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

[pipetki jednodawkowe]

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

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

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

### 2. Skład

#### Substancje czynne:

Każdy ml zawiera

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

Każdy dozownik (pipetka) zawiera

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

#### Substancje pomocnicze:

butylohydroksyanizolu (E320) 5.4 mg/ml

Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4. Wskazania lecznicze

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

#### Robaki obłe (nicienie)

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

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

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### **5. Przeciwwskazania**

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

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

### **6. Specjalne ostrzeżenia**

#### Specjalne ostrzeżenia:

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

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epizootycznych dla każdego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia glistami, tasiemcami i nicieniami płucnymi, więc w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

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

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Po podaniu należy umyć ręce.

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

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

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

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

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

#### Inne środki ostrożności:

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

#### Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

#### Przedawkowanie:

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

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

## **7. Działania niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia neurologiczne <sup>1,2,3</sup> (ataksja <sup>1,2,3</sup> , drżenie <sup>1,2,3</sup> ) Nadmierne ślinienie się <sup>3</sup> , wymioty <sup>3</sup> , biegunki <sup>3</sup> Wyłysienie w miejscu podania <sup>2</sup> , świąd w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania Zaburzenia zachowania (nadaktywność, niepokój i wokalizacja) Brak apetytu, ospałość
--	--

<sup>1</sup> łagodne

<sup>2</sup> przejściowe

<sup>3</sup> Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie.

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

### Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała (m.c.).

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

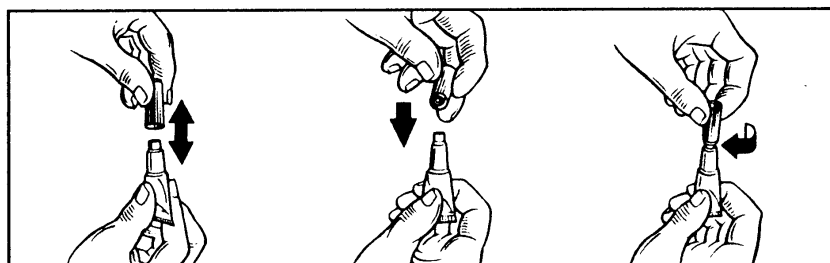
W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

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

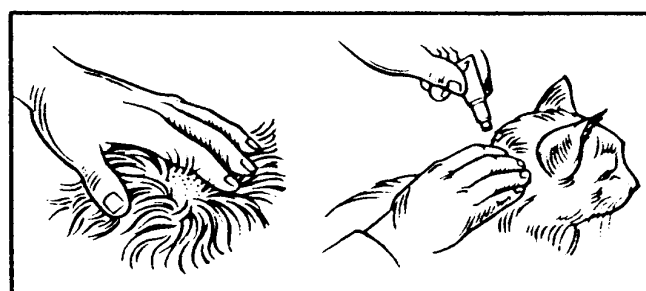
W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

## 9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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



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



Za niskie dawkowanie może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom z grupy należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu.

#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.  
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/05/054/001-016

Pipetki wykonane z białego polipropylenu zaopatrzone w zakrętki, pakowane w blister aluminiowy.

Blistry zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 12, 20 lub 40 pipetek jednodawkowych (0,35 ml każda).

Blistry zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 12, 20, 40 lub 80 pipetek jednodawkowych (0,70 ml każda)

Blistry zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 12, 20 lub 40 pipetek jednodawkowych (1,12 ml każda)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **14. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francja

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

#### **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**

ΒΑΡΕΛΛΑΣ 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 I  
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  
Kosynierów 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,  
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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

#### Substancje czynne:

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

#### Substancje pomocnicze:

butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz) 5.4 mg/ml

Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4. Wskazania lecznicze

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

#### Robaki obłe (nicienie)

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

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

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### 5. Przeciwwskazania

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

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

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

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epizootycznych dla każdego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia glistami, tasiemcami i nicieniami płucnymi, więc w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem leczniczym weterynaryjnym

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Po podaniu należy umyć ręce.

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

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

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

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

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

Inne środki ostrożności:

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

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

### Przedawkowanie

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

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

## **7. Działania niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia neurologiczne <sup>1,2,3</sup> (ataksja <sup>1,2,3</sup> , drżenie <sup>1,2,3</sup> ) Nadmierne ślinienie się <sup>3</sup> , wymioty <sup>3</sup> , biegunki <sup>3</sup> Wyłysienie w miejscu podania <sup>2</sup> , świąd w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania Zaburzenia zachowania (nadaktywność, niepokój i wokalizacja) Brak apetytu, ospałość
--	--

<sup>1</sup> łagodne

<sup>2</sup> przejściowe

<sup>3</sup> Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego z gatunków, drogi i sposób podania**

Podanie przez nakrapianie.

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

### Schemat dawkowania i leczenia

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

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

Masa ciała kota (kg)	Objętość (ml)	Emodepsyd		Prazykwantel	
		(mg)	(mg/kg m.c.)	(mg)	(mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
>8	należy zastosować odpowiednią kombinację objętości				

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

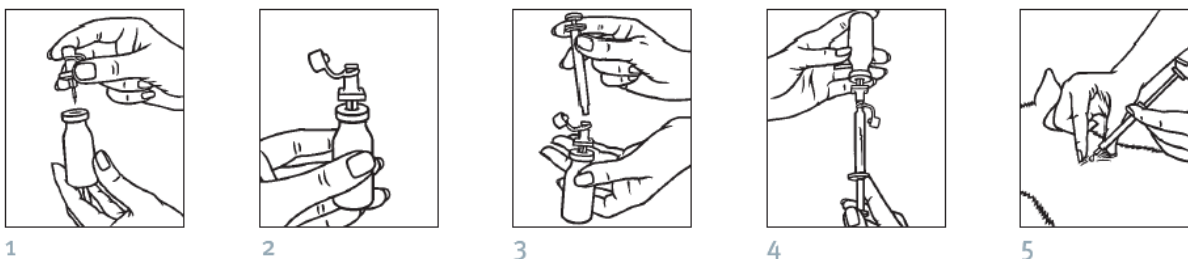
U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

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

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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



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

Za niskie dawkowanie może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom z grupy należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne Środki Ostrożności Podczas Przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania WANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/05/054/017

Butelka z brązowego szkła z korkiem powlekany teflonem wraz z załączonym adapterem wyposażonym w igłę i gniazdo typu luer zawierająca 14 ml..

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej.**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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 I  
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

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  
Kosynierów 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

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**

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

**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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera:

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

Brazowa tabletka w kształcie kości, z wklęsłym znakiem po obu stronach.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4. Wskazania lecznicze

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

#### Robaki obłe (nicienie)

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

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Uncinaria stenocephala* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Trichuris vulpis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Echinococcus granulosus* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

### 5. Przeciwwskazania

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

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epizootycznych dla każdego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia glistami, tasiemcami i nicieniami płucnymi, więc w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem leczniczym weterynaryjnym.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

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

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

### Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

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

## Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

## 7. Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>1</sup> (np. nadmierne ślinienie się, wymioty, biegunka) <sup>1</sup> Zaburzenia neurologiczne <sup>1,2</sup> (np. drżenie, niezdarność) <sup>1,2</sup> Konwulsje <sup>1</sup> Zaburzenia zachowania (np. nadaktywność) Brak apetytu, ospałość, pozycja leżąca, hipertemia
---	---

<sup>1</sup> łagodne i przejściowe

<sup>2</sup> Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków

<sup>3</sup> objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: owczarki szkockie Collie, owczarki szetlandzkie (Sheltie) i owczarki australijskie.




Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psy 1  = 30 kg
1 - 1.5	½		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1½		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Tabletki weterynaryjnego produktu leczniczego posiadają aromat mięsa i psy zwykle przyjmują je bez żadnego jedzenia.

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

Za niskie dawkowanie może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodną grupę, a wszystkim zwierzętom z grupy należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/05/054/018-031

Wielkości opakowań:

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

### Profender 15 mg/3 mg tabletki dla małych psów

2 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	(1 blister)
4 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	(1 blister)

10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	(1 blister)
24 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	(3 blistry po 8 tabletek)
50 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	(5 blistrów po 10 tabletek)

#### Profender 50 mg/10 mg tabletki dla średnich psów

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

#### Profender 150 mg/30 mg tabletki dla dużych psów

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

#### **16. Dane kontaktowe**

##### Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francja

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francja

##### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l

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**

ΒΑΡΕΛΛΑΣ 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 I  
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

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  
Kosynierów 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

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

**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