

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 30 mg/7,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Profender 60 mg/15 mg užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Profender 96 mg/24 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:
21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

Kiekvienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Tūris	Emodepsido	Prazikvantelio
Profender mažoms katėms (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidutinėms katėms (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender didelėms katėms (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pagalbinės (ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas	5,4 mg/ml
Izopropilideno glicerolis	
Pieno rūgštis	

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių, kaspinočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara cati (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),

Toxocara cati (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per pienu,

Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),

Ancylostoma tubaeforme (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

Taenia taeniaeformis (suaugusių),
Echinococcus multilocularis (suaugusių);

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai ispagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinočiu ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl produktą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipylus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius. Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai ^{1, 2, 3} (ataksija ^{1, 2, 3} , drebulys ^{1, 2, 3}) Seilėtekis ³ , vėmimas ³ , viduriavimas ³ . Plikimas užlašinimo vietoje ² , niežulys užlašinimo vietoje, uždegimas užlašinimo vietoje. Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija). Anoreksija, letargija.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengvas.

² Trumpalaikis.

³ Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaido užlašinimo vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Kačių kūno svoris, kg	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, ml	Emodepsido, mg/kg kūno svorio	Prazikvantelio, mg/kg kūno svorio
≥ 0,5 - 2,5	Profender mažoms katėms	0,35 (1 pipetė)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender vidutinėms katėms	0,70 (1 pipetė)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender didelėms katėms	1,12 (1 pipetė)	3–4,8	12–19,2
> 8	Atitinkamų pipečių derinys			

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervų) per pieną, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

Naudojimas

Tik išoriniam naudojimui.

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Pipetę laikyti vertikaliai, pasukti ir nuimti dangtelį ir kitu jo galu pradurti pipetės uždorį.

Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos. Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

Dozavimo prietaiso tikslumas turėtų būti kruopščiai patikrintas.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laižė užlašinimo vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami. Specialių priešnuodžių nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AA51.

4.2. Farmakodinamika

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliąsias kirmėles (askarides ir ankilostomas). Šiame veterinariniame vaiste emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ir *Aelurostrongylus abstrusus*. Jis stimuliuoja presinapsinius receptorių, priklausiančius sekretino receptorių šeimai, nervų ir raumenų sandūroje, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Prazikvantelis yra pirazinoizochinolinų darinys, efektyviai veikiantis tokius kaspinuočius: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ir *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia membranių kalcio jonų (Ca^{++}) pralaidumą. Tai labai pažeidžia parazito dangą, susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apytaką ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Nustatyta, kad panaudojus katėms šio veterinarinio vaisto mažiausią gydomąją dozę (0,14 ml/kg kūno svorio), vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra $32,2 \pm 23,9$ µg/l, o prazikvantelio – $61,3 \pm 44,1$ µg/l. Didžiausia emodepsido koncentracija panaudojus vaistą susidarė po $3,2 \pm 2,7$ d., o prazikvantelio – po $18,7 \pm 47$ val. Abi veikliosios medžiagos lėtai eliminuojamos iš kraujo serumo. Emodepsido pusinės eliminacijos laikas yra $9,2 \pm 3,9$ d., prazikvantelio – $4,1 \pm 1,5$ d.

Sugirdžius žiurkėms, emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Su išmatomis daugiausia išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai.

Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai metabolizuojamas kepenyse.

Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Daugiausiai išsiskiria per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balto polipropileno pipetės su dangteliais aliumininėse lizdinėse plokštelėse.

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 0,35 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20, 40 arba 80 dozių pipečių (po 0,70 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 1,12 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/001-016

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml užlašinamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:

21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320).	5.4 mg/ml
Izopropilideno glicerolas	
Pieno rūgštis	

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINIAI DUOMENYS

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara cati (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),

Toxocara cati (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per piena,

Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),

Ancylostoma tubaeforme (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

Taenia taeniaeformis (suaugusių),

Echinococcus multilocularis (suaugusių);

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelminetikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelminetikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinoočių ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipyklus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius. Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai ^{1,2,3} (ataksija ^{1,2,3} , drebulys ^{1,2,3}) Seilėtekis ³ , vėmimas ³ , viduriavimas ³ Plikimas užlašinimo vietoje ² , niežulys užlašinimo vietoje, uždegimas užlašinimo vietoje Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija) Anoreksija, letargija
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengvas

² Trumpalaikis

³ Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaižo užlašinimo vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Siūloma apskaičiuoti tikslią dozę pagal individualų kūno svorį arba pasinaudoti rekomenduojamomis dozėmis, apskaičiuotomis esant skirtingam kūno svoriui:

Kačių kūno svoris, kg	Tūris, ml	Emodepsido		Prazikvantelio	
		mg	mg/kg kūno svorio	mg	mg/kg kūno svorio
≥ 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	Atitinkama tūrių derinys				

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervų) per piena, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

Naudojimas

Tik išoriniam naudojimui.

Paimti adapterį ir nuimti apsauginį dangtelį nuo smaigo, po to įkišti smaigą į kamščio centrinę dalį. Nuimti užsukamąjį dangtelį. Paimti standartinį vienkartinį 1 ml švirkštą su specialiu antgaliu ir prijungti jį prie adapterio. Po to apversti buteliuką ir pritraukti reikalingą tūrį. Po naudojimo užsukti dangteliu.

Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos. Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laižė užlašinimo vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami.

Specialių priešnuodžių nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AA51.

4.2. Farmakodinamika

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliašiasis kirmėles (askarides ir ankilostomas). Šiame veterinariniame vaiste emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ir *Aelurostrongylus abstrusus*. Jis stimuliuoja presinapsinius receptorius, priklausančius sekretino receptorių šeimai, nervų ir raumenų sandūroje, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Prazikvantelis yra pirazinoizochinolinų darinys, efektyviai veikiantis tokius kaspinoočius: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ir *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia membraninej kalcio jonų (Ca⁺⁺) pralaidumą. Tai labai pažeidžia parazito dangą, susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apytaką ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Nustatyta, kad panaudojus katėms šio veterinarinio vaisto mažiausią gydomąją dozę (0,14 ml/kg kūno svorio), vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra $32,2 \pm 23,9$ µg/l, o prazikvantelio – $61,3 \pm 44,1$ µg/l. Didžiausia emodepsido koncentracija panaudojus vaistą susidarė po $3,2 \pm 2,7$ d., o prazikvantelio – po $18,7 \pm 47$ val. Abi veikliosios medžiagos lėtai eliminuojamos iš kraujo serumo. Emodepsido pusinės eliminacijos laikas yra $9,2 \pm 3,9$ d., prazikvantelio – $4,1 \pm 1,5$ d. Sugirdžius žiurkėms, emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Su išmatomis daugiausia išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai. Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai metabolizuojamas kepenyse. Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Daugiausiai išsiskiria per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos 14 ml stiklinis buteliukas su guminiu kamšteliu ir mikrosmoigo adapteris su specialia anga.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/017

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims
Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims
Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

	Emodepsido	Prazikvantelio
Profender tabletės mažiems šunims	3 mg	15 mg
Profender tabletės vidutiniams šunims	10 mg	50 mg
Profender tabletės dideliems šunims	30 mg	150 mg

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalcio vandenilio fosfatas, bevandenis
Celiuliozė, mikrokristalinė
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Povidonas
Dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga

Ruda, kaulo pavidalo tabletė su įranta kiekvienoje pusėje.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinočių invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara canis (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),
Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),
Ancylostoma caninum (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),
Uncinaria stenocephala (suaugusių, nesubrendusių),
Trichuris vulpis (suaugusių, nesubrendusių ir L4 lervų).

kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis (suaugusių, nesubrendusių),
Echinococcus granulosus (suaugusių, nesubrendusių).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 1 kg šuniukams. Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinoočiais šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Užsikrėtus *D. caninum*, būtina naikinti tarpinius šeimininkus (blusas ir utėles), norint, kad gyvūnas neužsikrėstų vėl.

Tyrimai nebuvo atlikti su labai silpnais šunimis ir turinčiais sunkius inkstų ir kepenų funkcijų sutrikimus. Todėl, veterinarinį vaistą galima naudoti tokiems gyvūnams, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušėrus tabletes šunims, reikia plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Tai liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimai ¹ (pvz., padidėjęs seilėtekis, vėmimas, viduriavimas) ¹ . Neurologiniai sutrikimai ^{1,2} (pvz., drebulys, koordinacijos sutrikimas) ^{1,2} , traukuliai ³ . Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas). Anoreksija, letargija, gulėjimas ant nugaros, hipertermija.
--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Alkinimo reikalavimų nesilaikymas paprastai buvo būdingas šiems atvejams.

³ Neurologinių sutrikimų požymiai gali būti daug sunkesni *mdr1* geno mutaciją (-/-) turintiems koliai, šelti ir australų aviganių veislių šunims. Specifinių priešnuodžių nėra

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos




Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymo režimas

Veterinarinis vaistas skiriamas mažiausiomis emodepsido (1 mg 1 kg kūno svorio) ir prazikvantelio (5 mg 1 kg kūno svorio) dozėmis pagal dozavimo lentelę.

Gydymui pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Kūno svoris (kg)	Modifikuoto atpalaidavimo tablečių skaičius		
	Maži šunys 1  = 3 kg	Vidutiniai šunys 1  = 10 kg	Dideli šunys 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

Naudojimas

Vaistą šerti šunims galima nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg. Veterinarinio vaisto tabletės yra su mėsos aromatu, todėl paprastai šunys suėda be jokio ėdesio.

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Laikinas raumenų drebulys, koordinacijos sutrikimas ir depresija retkarčiais pastebimi rekomenduojamą dozę viršijus 5 kartus. Alkintiems kaip rekomenduojama koli veislės šunims, turintiems *mdr1* geno mutaciją (-/-), saugumo riba yra mažesnė, lyginant su normalių šunų populiacija, todėl, 2 kartus viršijus rekomenduojamą dozę, retkarčiais pastebimas nesmarkus praeinantis drebulys ir (ar) ataksija.

Simptomai praėjo savaime be jokio gydymo. Šėrimas gali padidinti tokių perdozavimo simptomų dažnį bei stiprumą, o kartais šunys gali vemti.

Specifinių priešnuodžių nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AA51.

4.2. Farmakodinamika

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliašias kirmėles (askarides, ankilostomas, nematodus). Šiame veterinariniame vaiste emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*.

Jis stimuliuoja presinapsinius receptorius, priklausančius sekretino receptorių šeimai, nervų ir raumenų sandūroje, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Prazikvantelis yra pirazinoizochinolinų darinys, efektyviai veikiantis tokius kaspinoočius: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia membranių kalcio jonų (Ca^{++}) pralaidumą. Tai labai pažeidžia parazito dangą, susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apytaką ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Po gydymo 1,5 mg emodepsido ir 7,5 mg prazikvantelio doze 1 kg kūno svorio vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra 47 μg, o prazikvantelio – 593 μg. Didžiausia koncentracija panaudojus vaistą susidarė po 2 val. Abiejų veikliųjų medžiagų pusinės eliminacijos laikas yra 1,4–1,7 val.

Sugirdytas žiurkėms emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai. Emodepsido išsiskyrimas šunims nebuvo tirtas.

Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai biotransformuojamas kepenyse. Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Daugiausiai jie išsiskiria per inkstus.

5 FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės, padengtos aliuminio folija, kartoninėse dėžutėse.

Profender 15 mg/3 mg, tabletės mažiems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (3 lizdinės plokštelės po 8 tabletes),
- 50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Profender 50 mg/10 mg, tabletės vidutiniams šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (4 lizdinės plokštelės po 6 tabletes),
- 102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (17 lizdinių plokštelių po 6 tabletes).

Profender 150 mg/30 mg, tabletės dideliems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (6 lizdinės plokštelės po 4 tabletes),
- 52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (13 lizdinių plokštelių po 4 tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Likusių tablečių pusių negalima laikyti, jos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/05/054/018-031

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms**
Kartoninė dėžutė**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 30 mg/7,5 mg užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekvienoje 0,35 ml pipetėje yra:
7,5 mg emodepsido, 30 mg prazikvantelio**3. PAKUOTĖS DYDIS**2 pipetės
4 pipetės
12 pipečių
20 pipečių
40 pipečių**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**Mažoms katėms ($\geq 0,5$ –2,5 kg svorio).**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Užlašinti.
Tik išoriniam naudojimui.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 60 mg/15 mg užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,70 ml pipetėje yra:
15 mg emodepsido, 60 mg prazikvantelio

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 pipetės
4 pipetės
12 pipetės
20 pipetės
40 pipetės
80 pipetės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vidutinėms katėms (> 2,5–5 kg svorio).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.
Tik išoriniam naudojimui.



8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms**
Kartoninė dėžutė**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Profender 96 mg/24 mg užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekvienoje 1,2 ml pipetėje yra:
24 mg emodepsido, 96 mg prazikvantelio**3. PAKUOTĖS DYDIS**2 pipetės
4 pipetės
12 pipetės
20 pipetės
40 pipetės**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Didelėms katėms (> 5–8 kg svorio).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Užlašinti.
Tik išoriniam naudojimui.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Profender užlašinamasis tirpalas katėms
Kartoninė dėžutė, kelių dozių buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

21,4 mg/ml emodepsido, 85,8 mg/ml prazikvantelio.

3. PAKUOTĖS DYDIS

14 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinamasis tirpalas.
Tik išoriniam naudojimui.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/017

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

**Profender užlašinamasis tirpalas
Pipetė**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender \geq 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. VEIKLIŪJŪ MEDŖIAGŪ KIEKYBINė INFORMACIJA

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Vetoquinol logo

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Profender užlašinamasis tirpalas katėms
Buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender užlašinamasis tirpalas katėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

21,4 mg/ml emodepsido, 85,8 mg/ml prazikvantelio

14 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti

Vetoquinol logo

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Profender užlašinamasis tirpalas katėms
Lizdinė plokštėlė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender \geq 0,5 – 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Vetoquinol logo

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Profender 15 mg/3 mg tabletės mažiems šunims
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

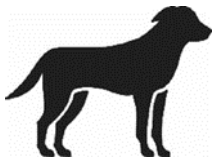
3 mg emodepsido, 15 mg prazikvantelio

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių
24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

1 tabletė = 3 kg

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/018 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/019 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/020 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių
EU/2/05/054/021 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/022 50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Profender 50 mg/10 mg tabletės vidutiniams šunims
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 mg emodepsido, 50 mg prazikvantelio

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

1 tabletė = 10 kg

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/023 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/024 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/025 6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/026 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/027 102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Profender 150 mg/30 mg tabletės dideliems šunims
Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

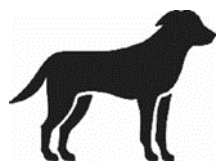
30 mg emodepsido, 150 mg prazikvantelio

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

1 tabletė = 30 kg

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/028 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/029 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/030 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės
EU/2/05/054/031 52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Profender tabletės šunims
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender, tabletės mažiems šunims
Profender, tabletės vidutiniams šunims
Profender, tabletės dideliems šunims



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Vetoquinol logo

B. PAKUOTĖS LAPELIS

[Vienos dozės pipetės]

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profender 30 mg / 7.5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Profender 60 mg / 15 mg užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Profender 96 mg / 24 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:
21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

Kiekvienoje dozėje (pipetėje) yra:

	Tūris	Emodepsido	Prazikvantelio
Profender mažoms katėms (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidutinėms katėms (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender didelėms katėms (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksianizolo (E320) 5.4 mg/ml.
Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinuočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara cati (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),
Toxocara cati (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuoju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per piena,
Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),
Ancylostoma tubaeforme (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

kaspinuočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),
Taenia taeniaeformis (suaugusių),
Echinococcus multilocularis (suaugusių);

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinoočių ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipylius ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo veterinariniu vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Kitos atsargumo priemonės

Tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius. Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

Perdozavimas

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laišė užlašinimo vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami. Specialių priešnuodžių nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai ^{1, 2, 3} (ataksija ^{1, 2, 3} , drebulys ^{1, 2, 3}) Seilėtekis ³ , vėmimas ³ , viduriavimas ³ . Plikimas užlašinimo vietoje ² , niežulys užlašinimo vietoje, uždegimas užlašinimo vietoje. Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija). Anoreksija, letargija.
--------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengvas

² Trumpalaikis.

³ Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaižo užlašinimo vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Kačių kūno svoris, kg	Naudotinos pipetės dydis	Tūris, ml	Emodepsido, mg/kg kūno svorio	Prazikvantelio, mg/kg kūno svorio
≥ 0,5 - 2,5	Profender mažoms katėms	0,35 (1 pipetė)	3–15	12–60
> 2,5 - 5	Profender vidutinėms katėms	0,70 (1 pipetė)	3–6	12–24
> 5 - 8	Profender didelėms katėms	1,12 (1 pipetė)	3–4,8	12–19,2
> 8	Atitinkamų pipečių derinys			

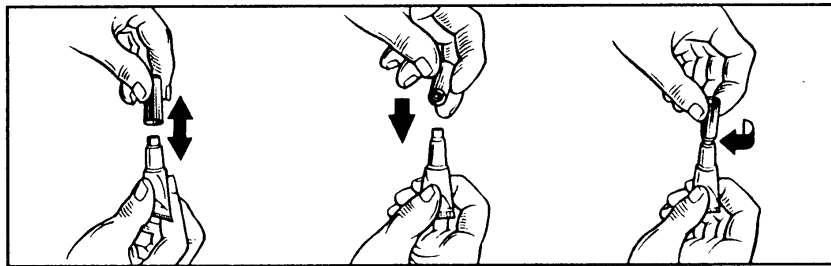
Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervų) per piena, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

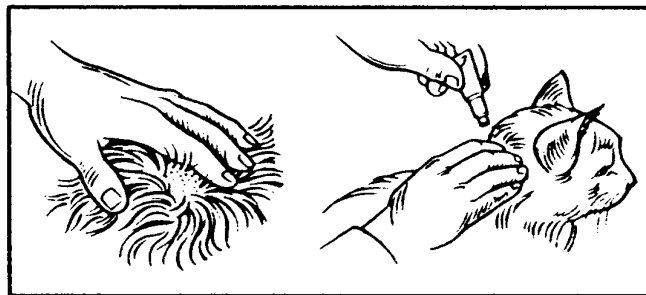
Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Pipetę laikyti vertikaliai, pasukti ir nuimti dangtelį ir kitu jo galu pradurti pipetės uždorį.



Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos. Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą. Naudoti tik ant nepažeistos odos.



Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

Dozavimo prietaiso tikslumas turėtų būti kruopščiai patikrintas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Nežinoma.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/05/054/001-016

Balto polipropileno pipetės su dangteliais aliumininėse lizdinėse plokštelėse.

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 0,35 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20, 40 arba 80 dozių pipečių (po 0,70 ml).

Lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, kuriose yra 2, 4, 12, 20 arba 40 dozių pipečių (po 1,12 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Norge

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

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

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505

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
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: +37 256 500 840

Tel: +33 3 84 62 55 55

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml užlašinamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra:
21,4 mg/ml emodepsido ir 85,8 mg/ml prazikvantelio.

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksianizolo (E320; antioksidantas) 5.4 mg/ml.

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinuočių ir plaučių nematodų invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara cati (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),
Toxocara cati (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuoju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per pienu,
Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),
Ancylostoma tubaeforme (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

kaspinuočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),
Taenia taeniaeformis (suaugusių),
Echinococcus multilocularis (suaugusių);

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gyvūno maudymas šampūnu ar pamerkimas į vandenį tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto efektyvumą. Todėl gydyti gyvūnai negali būti maudomi, kol tirpalas nenudžiūvęs.

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelminetikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelminetikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinoočių ir plaučių kirmėlių šaltiniu, ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti *per os* arba parenteriniu būdu.

Vengti, kad gydyta katė ar kartu namuose gyvenančios kitos katės laižytų užlašinimo vietą, kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų, naudojant veterinarinį vaistą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus riziką ir naudą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Nerekomenduojama liesti užlašinimo vietos, kol ji drėgna. Tuo metu gydytus gyvūnus reikia saugoti nuo vaikų.

Po darbo būtina plautis rankas.

Atsitiktinai užsipylyus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Esant sudirgusioms akims ar odai arba atsitiktinai prarijus veterinarinio vaisto, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 val. po gydymo vaistu.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Kitos atsargumo priemonės

Tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, audeklus, plastikinius ir apdailos paviršius.

Nerekomenduojama liestis su tokiomis medžiagomis, kol užlašinimo vieta neišdžiūvo.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

Perdozavimas

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę nei rekomenduojama dozė suaugusioms katėms ir penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie požymiai pasireiškė dėl to, kad katės laizė užlašinio vietą. Šie požymiai buvo visiškai grįžtami. Specialių priešnuodžių nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Nežinomi.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai sutrikimai ^{1, 2, 3} (ataksija ^{1, 2, 3} , drebulys ^{1, 2, 3}) Seilėtekis ³ , vėmimas ³ , viduriavimas ³ . Plikimas užlašinio vietoje ² , niežulys užlašinio vietoje, uždegimas užlašinio vietoje. Elgesio sutrikimai (hiperaktyvumas, nerimas, vokalizacija). Anoreksija, letargija.
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengvas

² Trumpalaikis.

³ Manoma, kad šis poveikis atsiranda dėl to, kad katė išlaižo užlašinio vietą iškart po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 3 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 12 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Siūloma apskaičiuoti tikslią dozę pagal individualų kūno svorį arba pasinaudoti rekomenduojamomis dozėmis, apskaičiuotomis esant skirtingam kūno svoriui:

Kačių kūno svoris, kg	Tūris, ml	Emodepsido		Prazikvantelio	
		mg	mg/kg kūno svorio	mg	mg/kg kūno svorio
≥ 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	Atitinkama tūrių derinys				

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikinių patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervos) per pienu, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę maždaug septynios dienos prieš numatomą vaikavimąsi.

Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

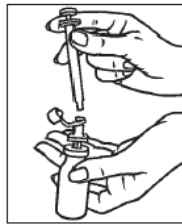
Paimti adapterį ir nuimti apsauginį dangtelį nuo smaigo, po to įkišti smaigą į kamščio centrinę dalį (1). Nuimti užsukamąjį dangtelį (2). Paimti standartinį vienkartinį 1 ml švirkštą su specialiu antgaliu ir prijungti jį prie adapterio (3). Po to apversti buteliuką ir pritraukti reikalingą tūrį (4). Po naudojimo užsukti dangteliu. Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos (5).



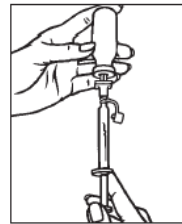
1



2



3



4



5

Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę katei nusilaižyti produktą. Naudoti tik ant nepažeistos odos.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/05/054/017

Gintaro spalvos 14 ml stiklinis buteliukas su guminiu kamšteliu ir mikrosmo adapteris su specialia anga.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.

Magyarország

Orion Pharma Kft.

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
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56

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
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims
Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims
Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra:

	Emodepsido	Prazikvantelio
Profender, tabletės mažiems šunims	3 mg	15 mg
Profender, tabletės vidutiniams šunims	10 mg	50 mg
Profender, tabletės dideliems šunims	30 mg	150 mg

Ruda, kaulo pavidalo tabletė su įranta kiekvienoje pusėje.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, esant mišrioms šių apvaliųjų kirmėlių bei kaspinočių invazijoms ar jų rizikai:

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara canis (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),
Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),
Ancylostoma caninum (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),
Uncinaria stenocephala (suaugusių, nesubrendusių),
Trichuris vulpis (suaugusių, nesubrendusių ir L4 lervų).

kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis (suaugusių, nesubrendusių),
Echinococcus granulosus (suaugusių, nesubrendusių).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 1 kg šuniukams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmin tikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmin tikai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės infekcijos apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinuočiais ir prireikus juos gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Užsikrėtus *D. caninum*, būtina naikinti tarpinius šeimininkus (blusas ir utėles), norint, kad gyvūnas neužsikrėstų vėl.

Tyrimai nebuvo atlikti su labai silpnais šunimis ir turinčiais sunkius inkstų ir kepenų funkcijų sutrikimus. Todėl veterinarinį vaistą galima naudoti tokiems gyvūnams, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušėrus tabletes šunims, reikia plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Echinokokozę yra pavojinga žmonėms. Tai liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

Perdozavimas

Laikinas raumenų drebulys, koordinacijos sutrikimas ir depresija retkarčiais pastebimi rekomenduojamą dozę viršijus 5 kartus. Alkintiems kaip rekomenduojama koli veislės šunims, turintiems mdr1 geno mutaciją (-/-), saugumo riba yra mažesnė, lyginant su normalių šunų populiacija, todėl, 2 kartus viršijus rekomenduojamą dozę, retkarčiais pastebimas nesmarkus praeinantis drebulys ir (ar) ataksija. Simptomai praėjo savaime be jokio gydymo. Šėrimas gali padidinti tokių perdozavimo simptomų dažnį bei stiprumą, o kartais šunys gali vėmti. Specifinių priešnuodžių nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimai ¹ (pvz., padidėjęs seilėtekis, vėmimas, viduriavimas) ¹ . Neurologiniai sutrikimai ^{1,2} (pvz., drebulys, koordinacijos sutrikimas) ^{1,2} , traukuliai ³ . Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas). Anoreksija, letargija, gulėjimas ant nugaros, hipertermija.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Alkinimo reikalavimų nesilaikymas paprastai buvo būdingas šiems atvejams.

³ Neurologinių sutrikimų požymiai gali būti daug ryškesni *mdr1* geno mutaciją (-/-) turintiems koliai, šelti ir australų aviganių veislių šunims. Specifinių priešnuodžių nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti šunims nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg.

Veterinarinis vaistas skiriamas mažiausiomis emodepsido (1 mg 1 kg kūno svorio) ir prazikvantelio (5 mg 1 kg kūno svorio) dozėmis pagal dozavimo lentelę.

Gydymui pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Kūno svoris (kg)	Modifikuoto atpalaidavimo tablečių skaičius		
	Maži šunys 1  = 3 kg	Vidutiniai šunys 1  = 10 kg	Dideli šunys 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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šerti šunims galima nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg. Veterinarinio vaisto tabletės yra su mėsos aromatu, todėl paprastai šunys suėda be jokio ėdesio.

Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

Per maža dozė gali lemti neefektyvų naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kuo tiksliau. Jei gyvūnai bus gydomi kolektyviai, reikėtų sudaryti pakankamai homogenines grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti vaistą pagal sunkiausią gyvūną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir lizdinės plokštelės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas > <arba> <vaistininkas> gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/05/054/018-031

Profender 15 mg/3 mg, tabletės mažiems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 10 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (3 lizdinės plokštelės po 8 tabletes),
- 50 modifikuoto atpalaidavimo tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Profender 50 mg/10 mg, tabletės vidutiniams šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (4 lizdinės plokštelės po 6 tabletes),
- 102 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (17 lizdinių plokštelių po 6 tabletes).

Profender 150 mg/30 mg, tabletės dideliems šunims:

- 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (1 lizdinė plokštelė),
- 24 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (6 lizdinės plokštelės po 4 tabletes),
- 52 modifikuoto atpalaidavimo tabletės (13 lizdinių plokštelių po 4 tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald

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
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

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

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
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.