

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

[Pipetti ta' doża wahda]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar.

Profender 60 mg / 15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju.

Profender 96 mg / 24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepsajd u 85.8 mg/ml prazikwantel.

Kull doża (pipetta) ta' Profender fiha:

	Volum	Emodepsajd	Prazikwantel
Profender għal qtates żgħar ($\geq 0.5 - 2.5$ kg)	0.35ml	7.5 mg	30 mg
Profender għal qtates ta' daqs medju ($> 2.5 - 5$ kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender għal qtates kbar ($> 5 - 8$ kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sustanzi mhux attivi:

5.4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320; bħala antiossidant)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat

Tahlita ta' kulur isfar ċar li jista jkangi fil-kannella

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Ħniex (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-ġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu it-trażmissjoni laktogenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Hniex (Ċestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-użu ta' xampu jew l-għads ta' l-annimal ġo l-ilma eżatt wara t-trattament jista' jnaqqas l-effett tal-prodott. Għalhekk annimali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-pakkett qabel tuża.

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-annimali.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott jiġi f'kuntatt ma' l-għajnejn, bahbah malajr b'ħafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li l-prodott jiġi ingestit aċċidentalment, kellem lit-tabib u urih l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-kaxxa.

It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Is-solvent li hemm fil-prodott jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Thallix l-parti t'applikazzjoni tagħmel kuntatt ma' dawn it-tipi ta' materjali, qabel ma tinxf.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu fl-uman. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Is-salivazzjoni u r-rimettar jistgħu jseħhu f'każijiet rari ħafna. Disturbi newroloġiċi ħfief u temporanji bħal atassja jew tregħid jistgħu jseħhu f'każijiet rari ħafna. Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament. F'każijiet rari ħafna wara l-ghoti ta' Profender kienu osservati alopeċja temporanja, ħakk u/jew infjamazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepsajd huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċina oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, eritromiċina, prednisolon u ċiklosporin) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma' ġewx investigati.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża u trattament

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 3 mg emodepsajd għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg prazikwantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml Profender għal kull kg piż tal-ġisem.

Piż tal-Qattus [kg]	Qies tal-Pipetta għall-użu	Volum [ml]	Emidopsajd [mg/kg piż tal-ġisem]	Prazikwantel [mg/kg piż tal-ġisem]
≥ 0.5 – 2.5	Profender għal qtates żgħar	0.35 (1 pipetta)	3 - 15	12 – 60
> 2.5 – 5	Profender għal qtates ta' daqs medju	0.70 (1 pipetta)	3 - 6	12 – 24
>5 – 8	Profender għal qtates kbar	1.12 (1 pipetta)	3 – 4.8	12 – 19.2
> 8	Aghżel qisien adattati ta' pipetti			

Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irgejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

Metodu t' amministrazzjoni

Għal użu estern biss.

Nehhi pipetta wahda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares il-fuq, ilwi u iġbed l-ġhatu 'l barra. Aqleb l-ġhatu ta' taht fuq u użah biex tilwi u tneħhi s-siġill tal-pipetta.

Ofroq il-pil fuq l-ġhonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-siġill kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbiltà tal-qattus biex jilgħaq il-prodott.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Tbeżlieq, irreġettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li għaw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidot speċifiku li hu magħruf.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sustanza terapewtika kontra l-parassiti.

Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepsajd hija sustanza semi-sintetika li taqa' fil-kategorija ġdida ta' sustanzi depsipectidi. Hija attiva kontra l-ħniex. F'dan il-prodott, emodepsajd hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* u *Aelurostrongylus abstrusus*.

Din is-sustanza taħdem fuq il-junctions newromuskolari billi tistimula ir-riċetturi presinattiċi tal-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Prazikwantel hu mnissel mill-pajrazino-isokwinolin u hu effettiv kontra l-ħniex bħall- *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, u *Taenia taeniaeformis*.

Prazikwantel hu assorbit faċilment minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-livell ta' permeabbiltà tal-membrana tal-parassita għall- Ca^{++} . Dan jirriżulta fi ħsara kbira fl-integument tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tgerfix fil-metaboliżmu, u fl-aħħar iwassal għall-mewt tal-parassita.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li tkun saret amministrazzjoni tal-prodott fuq il-ġilda tal-qtates b'dożaġġ minimu terapewtiku ta' 0.14 ml/kg piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' 32.2 ± 23.9 µg emidopsajd/l u 61.3 ± 44.1 µg prazikwantel /l ġew osservati. L-oġġla konċentrazzjonijiet ta' emidopsajd ġew milhuqa 3.2 ± 2.7 ġranet wara li saret l-applikazzjoni u 18.7 ± 4.7 sigħat għall-prazikwantel. Iż-żewġ sustanzi attivi jiġu eliminati bil-mod mis-serum b'nofs-ħajja ta' 9.2 ± 3.9 granet għall- emidopsajd u 4.1 ± 1.5 granet għall- prazikwantel.

Wara applikazzjoni orali fuq il-far, emidopsajd tiġi mferrxa fl-organi kollha. L-oġġla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam. Tneħħija anali tippredomina, fejn emodepsajd u derivattivi idrossilati, f'forma mhux mibdula, kienu l-prodotti ta' tneħħija ewlenin.

Studji fuq ħafna speċi differenti juru li prazikwantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivattivi *monohydroxycyclohexyl* tal-prazikwantel. Eliminazzjoni renali tippredomina.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxyanisole
Isopropylidene glycerol
Lactic acid

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mill-umdità.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Qies tal-pakkett 0.35 ml, 0.70 ml u 1.12 ml kull pipetta

Folji li għandhom pipetta b'doża waħda ta' 2, 4, 12, 20 jew 40 unit; pipetti ta' 0.70 ml biss; folji oħra addizzjonali li fihom 80 pipetta

Kontenut tal-kontenitur Pipetti tal-polipropilin abjad b'għetien magħmula minn folji ta' l-aluminjum.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew hlejjaq oħra akwatici.

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/001-016

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

Data tal-aħħar tiġdid: 01/07/2010.

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

[Flixxun ta' aktar minn doża wahda]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender - 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepsajd u 85.8 mg/ml prazikwantel.

Sustanzi mhux attivi:

5.4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320; bħala antiossidant)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita għal użu lokalizzat

Taħlita ta' kulur isfar ċar li jista jkangi fil-kannella

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasiċi mħallta, ikkawżati mill-hniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Hniex (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġeġen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu it-trażmissjoni laktoġenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Hniex (Ċestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-użu ta' xampu jew l-ġhads ta' l-annimal go l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott. Għalhekk annimali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentiči tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentiči ta' dik il-klassi.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-pakkett qabel tuża.

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-annimali.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott jiġu f'kuntatt ma' l-ghajnejn, baħbah malajr b'ħafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-ghajnejn jippersistu, jew fil-każ li l-prodott jiġi ingestit aċċidentalment, kellek lit-tabib u urih l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-kaxxa.

It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Is-solvent li hemm fil-prodott jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Thallix l-parti t'applikazzjoni tagħmel kuntatt ma' dawn it-tipi ta' materjali, qabel ma tinxf.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu fl-uman. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità relevanti u kompetenti.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Is-salivazzjoni u r-rimettar jistgħu jseħħu f'kazijiet rari ħafna. Disturbi newroloġiċi ħfief u temporanji bħal atassja jew tregħid jistgħu jseħħu f'kazijiet rari ħafna. Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament. F'kazijiet rari ħafna wara l-ġhoti ta' Profender kienu osservati alopeċja temporanja, ħakk u/jew infjamazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepsajd huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċina oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, eritromiċina, prednisolon u ċiklosporin) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża u trattament

Id-doži minimi rrakkmandati huma ta' 3 mg emodepsajd għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg prazikwantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14ml Profender għal kull kg piż tal-ġisem.

Jew tikkalkula d-doża eżatta bbażata fuq il-piż individwali tal-ġisem, jew uża d-doži li ġejjin li huma rrakkmandati għall- skedi ta' piż tal-ġisem:

Piż tal-Qattus [kg]	Volum [ml]	Emidopsajd		Prazikwantel	
		[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]	[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]
≥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	Aghżel volumi adattati				

Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva .

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' granet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

Metodu t' amministrazzjoni

Għal użu estern biss.

Hu l-*adaptor*, neħhi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-ponta u dahhal il-ponta fin-nofs tat-tapp. Neħhi l-għatu bil-kamin. Hu siringa normali, ta' użu waħdieni, ta' 1 ml bil-*luer nozzle* u poġġiha ma' l-*adaptor*. Imbagħad aqleb il-flixxkun ta' taħt fuq u iġbed il-volum meħtieġ. Erga poġġi l-għatu wara li tispicċa.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tas-siringa fuq il-ġilda u battal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.

Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbilta tal-qattus li jilgħaq il-prodott.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Tbeżlieq, irreġettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkmandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rakkmandata fuq frieħ

tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li għaw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidot speċifiku li hu magħruf.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sustanza terapewtika kontra l-parassiti.

Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepsajd hija sustanza semi-sintetika li taqa' fil-kategorija ġdida ta' sustanzi depsipectidi. Hija attiva kontra l-ħniex. F'dan il-prodott, emodepsajd hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* u *Aelurostrongylus abstrusus*.

Din is-sustanza taħdem fuq il-*junctions* newromuskolari billi tistimula r-riċetturi presinattiċi tal-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Prazikwantel hu mnissel mill-pajrazino-isokwinolin u hu effettiv kontra l-ħniex bħall-*Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, u *Taenia taeniaeformis*.

Prazikwantel hu assorbit faċilment minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-livell ta' permeabbilita tal-membrana tal-parassita għall- Ca^{++} . Dan jirriżulta fi ħsara kbira fl-integument tal-parassita, kontrazzjoni u paralizi, tgerfix fil-metaboliżmu, u fl-aħħar iwassal għall-mewt tal-parassita.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li tkun saret amministrazzjoni tal-prodott fuq il-ġilda tal-qtates b'dożaġġ minimu terapewtiku ta' 0.14 ml/kg piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' $32.2 \pm 23.9 \mu\text{g}$ emidopsajd/l u $61.3 \pm 44.1 \mu\text{g}$ prazikwantel /l ġew osservati. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' emidopsajd ġew milhuqa 3.2 ± 2.7 granet wara li saret l-applikazzjoni u 18.7 ± 47 sigħat għall-prazikwantel. Iż-żewġ sustanzi attivi jiġu eliminati bil-mod mis-serum b'nofs-ħajja ta' 9.2 ± 3.9 granet għall- emidopsajd u 4.1 ± 1.5 granet għall- prazikwantel.

Wara applikazzjoni orali fuq il-far, emidopsajd tiġi mferrexxa fl-organi kollha. L-ogħla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaħam. Tneħħija anali tippredomina, fejn emodepsajd u derivattivi idrossilati, f'forma mhux mibdula, kienu l-prodotti ta' tneħħija ewlenin.

Studji fuq ħafna speċi differenti juru li prazikwantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivattivi *monohydroxycyclohexyl* tal-prazikwantel. Eliminazzjoni renali tippredomina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxyanisole
Isopropylidene glycerol
Lactic acid

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemmx xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur immedjat: 3 xhur

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Qies tal-pakkett: 14ml

Kontenut tal-kontenitur: Flixkun tal-ħġieġ kulur isfar b'tapp miksi bit-teflon u *micro-spike adapter* bil-luer port

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew ħlejjaq oħra akwatici.

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/017

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

Data tal-aħħar tiġdid: 01/07/2010.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb ta' Daqs Medju
Pilloli Profender 150 mg/30 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola Profender fiha:

Sustanzi attivi:

	Emodepside	Prazikwantel
Pilloli Profender għal Klieb Żgħar	3 mg	15 mg
Pilloli Profender għal Klieb ta' Daqs Medju	10 mg	50 mg
Pilloli Profender għal Klieb Kbar	30 mg	150 mg

Għal-lista shiġa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
Pilloli kannella, forma ta' għadma mmarkati b'xaqq fuq kull ġenb.
Il-pilloli jistgħu jinqasmu eżatt minn nofs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma f'riskju ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ħniex u dud fl-imsaren ta' dawn l-ispeċi:

Ħniex (Nematodi)

Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, L4 u L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Ancylostoma caninum (adulti maturi, adulti immaturi u L4)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi, adulti immaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

Dud (Ċestodi)

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulti maturi, adulti immaturi)
Echinococcus granulosus (adulti maturi, adulti immaturi)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. M' għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Meta l-infezzjoni *D. Caninum* hija preżenti, għandu jiġi kkunsidrat trattament kontra l-organizmi intermedji, bħal briegħed u qamel, biex jilqa' kontra infezzjoni mill-gdid.

M'hemm l-ebda studji fuq klieb li huma severement debboli jew individwi li l-funzjoni tal-fwied u l-kliwi tagħhom hija compromessa. Għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi użat biss fuq l-annimali wara li tkun saret valutazzjoni tar-riskju/siwi minn veterinarju responsabbli.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fl-interess ta' iġene tajba, aħsel idejk qabel tagħti l-pilloli lill-kelb. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment fil-każ tat-tfal, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għal bniedem. Peress li l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata 'l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE), tagħrif speċifiku fuq it-trattament u l-follow-up, kif ukoll fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità kompetenti rilevanti.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Disturbi ħfief temporanji fil-passaġġ diġestiv (eż. produzzjoni eċċessiva ta' saliva, rimettar) ġew osservati f'każijiet rari ħafna.

Disturbi newroloġici ħfief temporanji (eż. roġħda, nuqqas ta' koordinazzjoni) ġew osservati f'każijiet rari ħafna. In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sawm, kellu t-tendenza li jkun karatteristika ta' dawk il-każijiet. Barra minn hekk, sinjali ta' disturbi newroloġici jistgħu jkunu aktar serji (eż. konvulżjoni) f'Collies, Shelties u Australian Shephers bil-mutazzjoni mdr1 (-/-). M'hemmx antidoti speċifiċi magħrufin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Emodepside huwa substrat għal p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċini oħra li huma substrat/inibitur għal p-glajkoprotejn (eż. ivermektin, u lattoni makroċikliċi oħra kontra l-parassiti, eritromiċina, prednisolon u ċiklosporin) jistgħu jirriżultaw f'effetti farmakokinetiċi fuq xulxin. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma' gewx mistharra.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-doża u trattament

Profender għandu jiġi amministrat b'doża minima ta' 1 mg/kg emodepside piż tal-ġisem u 5 mg/kg prazikwantel piż tal-ġisem, skond it-tabella ta' dożaġġ t'hawn taħt

Amministrazzjoni waħda għal kull trattament hija effettiva.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli Profender għal		
	klieb żgħar	klieb ta' daqs medju	klieb kbar
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	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

Metodu t' amministrazzjoni

Għal użu orali fi klieb li għandhom minn 12-il-ġimgħa l-fuq u li jiżnu ta' l-inqas 1 kg. Il-pilloli Profender għandhom toġhma ta' laħam, u normalment l-klieb ser jaċċettawhom anke jekk mingħajr ikel.

Amministra fuq klieb sajmin biss. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. M' għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Tregħid ta' muskoli, li jgħaddi, nuqqas ta' koordinazzjoni u depressjoni gew osservati kultant meta l-prodott mediċinali ngħata f'doži eċċessivi sa 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata. Fil-Collies bil-mutazzjoni mdr1 (-/-), il-margini tas-sigurtà jidher aktar baxx meta mqabbel mal-popolazzjoni ta' klieb normali, bi tregħid ħafif u/jew atassja kultant osservati wara li ngħatat doża doppja ta' dik rakkomandata, fi klieb sajmin kif irrakkomandat.

Is-sintomi għadew wehldhom kompletament mingħajr trattament. It-tmiegħ jista' jżid l-inċidenza u l-intensità tas-sintomi ta' doži eċċessivi bħal dawn u kultant jista' jkun hemm rremettar.

Rimedji speċifiċi m'humiex magħrufin.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sustanza terapewtika kontra l-parassiti.
Kodiċi ATĊ veterinarja: QP52AA51.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Emodepside hija sustanza semi-sintetika li tappartjeni lil-grupp ġdid ta' sustanzi depsipeptidi. Hija attiva kontra n-nematodi (askaridi, anċilostomi u whipworms). F'dan il-prodott, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* u *Trichuris vulpis*.

Din is-sustanza taħdem fuq il-konġunġiment newromuskolari billi tistimula ir-riċetturi presinattiċi li jappartjenu fil-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin. Dan jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Prazikwantel hu mnissel minn derivat pyrazinoisoquinoline u hu effettiv kontra l-ħniex taċ-ċestodi bħal *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* u *Echinococcus granulosus*.

Prazikwantel hu assorbit malajr minn fuq il-ġisem tal-parassita u jaħdem primarjament billi jibdel il-permeabbilita tal-kalċju (Ca^{++}) tal-membrana tal-parassita. Dan jirriżulta fi ħsara severa fl-integwiment, kontrazzjoni u paraliżi tal-parassita, tħarbit fil-metabolizmu, u finalment fil-mewt tal-parassita.

5.2 Taghrif farmakokinetiċi

Wara trattament b'doża ta' 1.5 mg emodepside u 7.5 mg prazikwantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem, konċentrazzjonijiet ġeometriċi massimi medji tal-plażma ta' 47 µg emodepside/l u 93 µg prazikwantel/l ġew osservati. Konċentrazzjonijiet massimi ntlahqu sagħtejn wara t-trattament għaž-żewġ sustanzi attivi. Iż-żewġ sustanzi attivi ġew eliminati t-tnejn mill-plażma b'half life ta' 1.4 sa 1.7 sigħat.

Wara applikazzjoni orali fil-far, emodepside jinfirx fl-organi kollha. L-oghla konċentrazzjonijiet instabu fix-xaham. Emodepside mhux mibdul u derivati idrossilati tiegħu huma l-prodotti ta' eliminazzjoni ewlenin. L-eliminazzjoni ta' emodepside ma ġiex mistħarreġ fil-klieb.

Studji fuq ħafna speċi differenti juru li prazikwantel jiġi metabolizzat malajr fil-fwied. Il-metaboliti prinċipali huma derivati *monohydroxycyclohexyl* ta' prazikwantel. Eliminazzjoni renali tal-metaboliti tippredomina.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Calcium hydrogen phosphate anidru
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anidru
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Povidone
Togħma artifiċjali taċ-ċanga

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux Applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ:

3 snin

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tipproteġi mill-umdità.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxi tal-kartun li fihom folji ta' l-aluminjum. Dawn huma d-daqsijiet tal-pakketti :

Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal klieb żgħar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 10 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (3 folji bi 8 pilloli kull waħda)
- 50 pillola (5 folji b' 10 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal klieb ta' daqs medju

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 6 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (4 folji ta' 6 pilloli kull waħda)
- 102 pilloli (17-il folja ta' 6 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal klieb kbar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (6 folji ta' 4 pilloli l-waħda)
- 52 pillola (13-il folja ta' 4 pilloli l-waħda)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Nofs pilloli mhux użati m'għandhomx jiġu maħżuna għall-użu fil-ġejjieni u għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2005.

Data tal-aħħar tiġdid: 01/07/2010.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL- HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projjensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Il-Ġermanja

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 2 (jew 4) pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta' 0.35 ml fiha:
Sustanzi attivi: 7.5 mg Emodepsajd, 30 mg Prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat



4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates żgħar ≥ 0.5 kg – 2.5 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Hniex/(Tapeworms)
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)
Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inkluziv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakket.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mill-umdità.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinajra.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 12 (20 jew 40) pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta' 0.35 ml fiha:
Sustanzi attivi: 7.5 mg Emodepsajd, 30 mg Prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat



4. DAQS TAL-PAKKETT

12 - il-pipetta
20 pipetta
40 pipetta

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates żgħar ≥ 0.5 kg – 2.5 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Hniex/(Tapeworms)
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)
Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inkluziv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg. Għas-sigurtà ta' min juża l-prodott - aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali biex tipprotegi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew ħlejjaq ohra akwatici. Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/003 12 – il pipetta
EU/2/05/054/004 20 pipetta
EU/2/05/054/005 40 pipetta

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 2 (jew 4) pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 60 mg/15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta' 0.70 ml fiha:
Sustanzi attivi: 15 mg emodepsajd, 60 mg prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat



4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates ta' daqs medju > 2.5 kg – 5 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Hniex/(Tapeworms)
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)
Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inklużiv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mill-umdità.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/006 2 pipetti

EU/2/05/054/007 4 pipetti

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 12 (20, 40 jew 80) pipetta.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 60 mg/15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta' 0.70 ml fiha:
Sustanzi attivi: 15 mg emodepsajd, 60 mg prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat



4. DAQS TAL-PAKKETT

12 – il pipetta
20 pipetta
40 pipetta
80 pipetta

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates ta' daqs medju > 2.5 kg – 5 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Hniex/(Tapeworms)
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)
Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inklużiv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif gol-pakkett.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Għas-sigurtà ta' min juża l-prodott - aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex tippoteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew hlejjaq oħra akwatici.
Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-animalli biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/008 12 – il pipetta
EU/2/05/054/009 20 pipetta

EU/2/05/054/010 40 pipetta
EU/2/05/054/011 80 pipetta

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 2 (jew 4) pipetti.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 96 mg/24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta' 1.12 ml fiha:
Sustanzi attivi: 24 mg emodepsajd, 96 mg prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat



4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pipetti
4 pipetti

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates kbar >5kg – 8 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Hniex/(Tapeworms)
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)
Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inkluziv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mill-umdità.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinajra..

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 12 (20 jew 40) pipetta.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – 96 mg/24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pipetta ta' 1.12 ml fiha:

Sustanzi attivi: 24 mg emodepsajd, 96 mg prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat



4. DAQS TAL-PAKKETT

12 - il-pipetta

20 pipetta

40 pipetta

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għal qtates kbar > 5 kg – 8 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Hniex/(Tapeworms)

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)

Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inklużiv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Għas-sigurtà ta' min juża l-prodott - aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tippoteġi mill-umdità.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew
hlejjaq oħra akwatici.
Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom
jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja..

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/014 12 – il pipetta
EU/2/05/054/015 20 pipetta
EU/2/05/054/016 40 pipetta

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

Kaxxa ta' barra, flixxun ta' aktar minn doża wahda.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Sustanzi attivi: 21.4 mg/ml emodepsajd, 85.8 mg/ml prazikwantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

14 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hniex/(Roundworms)

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Hniex/(Tapeworms)

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali (Lungworms)

Aelurostrongylus abstrusus

Għall-indikazzjoni kompleta, inklużiv l-istadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Għas-sigurtà ta' min juża l-prodott - aqra l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur immedjat: 3 xhur

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-animalli biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/017

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Profender – tahlita għal użu lokalizzat fuq qtates żġhar
Tikketta tal-pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender għal qtates ($\geq 0.5 - 2.5$ kg)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat



5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

**Profender – tahlita għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju
Tikketta tal-pipetta**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender għal qtates (>2.5 – 5 kg)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat



5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Profender – tahlita għal użu lokalizzat għal qtates kbar
Tikketta tal-pipetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender għal qtates (>5 – 8 kg)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat



5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Profender – tahlita għal użu lokalizzat għall- qtates

Tikketta tal-flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – tahlita għal użu lokalizzat għall- qtates

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

21.4 mg/ml emodepsajd, 85.8 mg/ml prazikwantel

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

14 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal-użu lokalizzat.

Għal użu estern biss.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk miftuħ uża sal-..... {ħalli spazju biex titnizzel id-data.}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW STRIXXI
Profender– tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar ($\geq 0.5 - 2.5\text{kg}$)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW STRIXXI
Profender– tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju.
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju (>2.5 – 5 kg)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW STRIXXI
Profender– tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender – tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar (>5 – 8 kg)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.



TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal Klieb Żgħar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 2 (jew 4) pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Żgħar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

3 mg emodepside u 15mg prazikwantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli

4 pilloli

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura kontra ħniex u dud ta' l-imsaren

Għall-indikazzjoni kompleta, li tinkludi l-ispeċi u stadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/018 2 pilloli

EU/2/05/054/019 4 pilloli

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal Klieb Żgħar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 10 pilloli (24 jew 50 pillola)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Żgħar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

3 mg emodepside u 15 mg prazikwantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
24 pillola
50 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura kontra ħniex u dud ta' l-imsaren
Għall-indikazzjoni kompleta, li tinkludi l-ispeċi u stadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali biex tipproteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/019 10 pilloli
EU/2/05/054/020 24 pillola
EU/2/05/054/021 50 pillola

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal Klieb ta' daqs Medju
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 2 (jew 4) pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb ta' daqs Medju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

10 mg emodepside u 50 mg prazikwantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli

4 pilloli

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura kontra ħniex u dud ta' l-imsaren
Għall-indikazzjoni kompleta, li jinkludi l-ispeċi u stadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Għal użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/023 2 pilloli

EU/2/05/054/024 4 pilloli

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal Klieb ta'daqs Medju
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 6 pilloli (24 jew 102 pillola)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb ta'daqs Medju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

10 mg emodepside u 50 mg prazikwantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

6 pilloli
24 pillola
102 pilloli

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura kontra ħniex u dud ta' l-imsaren
Għall-indikazzjoni kompleta, li jinkludi l-ispeċi u stadji tal-larva, aqra l-fuljett ta'tagħrif.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali biex tipproteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/025 6 pilloli

EU/2/05/054/026 24 pillola

EU/2/05/054/027 102 pilloli

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal Klieb Kbar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 2 pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

30 mg emodepside u 150 mg prazikwantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 pilloli

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura kontra ħniex u dud ta' l-imsaren
Għall-indikazzjoni kompleta, li jinkludu l-ispeċi u stadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali biex tippoteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/028 2 pilloli

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal Klieb Kbar
Pakkett ta' barra, pakkett ta' 4 pilloli (24 jew 52 pillola)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

30 mg emodepside u 150 mg prazikwantel.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

4. DAQS TAL-PAKKETT

4 pilloli
24 pillola
52 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura kontra ħniex u dud ta' l-imsaren
Għall-indikazzjoni kompleta, li jinkludu l-ispeċi u stadji tal-larva, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tippoteġi mill-umdità.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett.

13. IL-KLIEM " GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/05/054/029 4 pilloli
EU/2/05/054/030 24 pillola
EU/2/05/054/031 52 pillola

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW STRIXXI
Pilloli Profender 15 mg/3 mg għal Klieb Żgħar
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender għal Klieb Żgħar

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW STRIXXI
Pilloli Profender 50 mg/10 mg għal Klieb ta'daqs Medju
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender għal Klieb ta' Daqs Medju

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW STRIXXI
Pilloli Profender 150 mg/30 mg għal Klieb Kbar
Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender għal Klieb Kbar

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

[Pipetti ta' doża wahda]

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar.
Profender 60 mg / 15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju.
Profender 96 mg / 24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender 30 mg / 7.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar.
Profender 60 mg / 15 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates ta' daqs medju.
Profender 96 mg / 24 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar.
Prazikwantel / Emodepside

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepsajd u 85.8 mg/ml prazikwantel.

Kull doża (pipetta) ta' Profender fiha:

	Volum	Emodepsajd	Prazikwantel
Profender għal qtates żgħar (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 - 5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender għal qtates kbar (> 5 - 8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sustanzi mhux attivi:

5.4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320; bħala antiossidant)

4. INDIKAZZJONIJIET

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Ħniex (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-rġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu t-trażmissjoni laktogenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ħniex (Ċestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali

Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Is-salivazzjoni u r-rimettar jistgħu jseħħu f'każijiet rari ħafna. Disturbi newroloġiċi ħfief u temporanji bħal atassja jew tregħid jistgħu jseħħu f'każijiet rari ħafna. Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament. F'każijiet rari ħafna wara l-ġhoti ta' Profender kienu osservati alopeċja temporanja, ħakk u/jew infjamazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża u trattament

Id-doži minimi rrakkomandati huma ta' 3 mg emodepsajd għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg prazikwantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml Profender għal kull kg piż tal-ġisem.

Piż tal-Qattus [kg]	Qies tal-Pipetta għall-użu	Volum [ml]	Emodepsajd [mg/kg piż tal-ġisem]	Prazikwantel [mg/kg piż tal-ġisem]
≥0.5 – 2.5	Profender għal qtates żgħar	0.35 (1 pipetta)	3 - 15	12 – 60
> 2.5 - 5	Profender għal qtates ta' daqs medju	0.70 (1 pipetta)	3 - 6	12 – 24
>5 - 8	Profender għal qtates kbar	1.12 (1 pipetta)	3 – 4.8	12 – 19.2
> 8	Aghżel qisien adattati ta' pipetti			

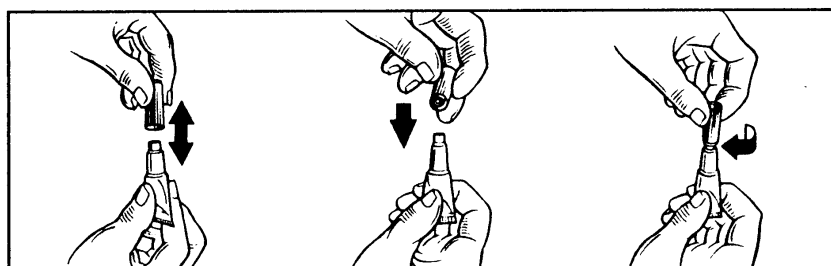
Għat-trattament tal-hniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jghix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irġejjen biex jipprevjenu t-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' ġranet qabel il-hlas mistenni hi effettiva.

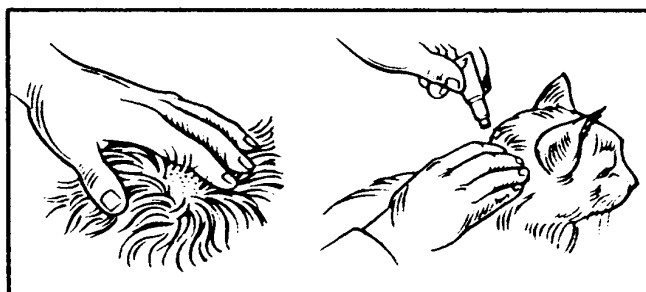
Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hu pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares il-fuq, ilwi u iġbed il-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi s-siġill tal-pipetta.



Ofroq il-pil fuq l-ghonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-shiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbilta tal-qattus li jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-pakkett originali biex tipprotegi mill-umdata.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza (JIS) muriġa fuq it-tikketta u fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'hiex huwa indikat:

L-użu ta' xampu jew l-ġhads ta' l-annimal go l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott. Għalhekk annimali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u jew fuq ġilda intatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użutal-prodott fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Għall-persuni li jamministraw il-Profender fuq l-annimali:

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-annimali.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott jiġi f'kuntatt ma' l-għajnejn, bahbah malajr b'hafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li l-prodott jiġi iġestit aċċidentalment, kellek lit-tabib u urih l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-kaxxa.

It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Is-solvent li hemm fil-prodott jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Halli l-parti t'applikazzjoni tinxf qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità rilevanti u kompetenti.

Tqala u treddiġh:

Profender jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni:

Emodepsajd huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċina oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċiklici oħra kontra l-parassiti, eritromiċina, prednisolon u ċiklosporin) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetici mediċinali. Il-konsegwenzi klinici potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Tbeżlieq, irreġettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rrakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li ġraw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidot speċifiku li hu magħruf.

Inkompatibilitajiet:

M'hemmx xejn magħruf.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew ħlejjaq oħra akwatici.

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Mhux id-daqsjiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

[Flixxun ta' aktar minn doża wahda.]

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

Profender - 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lot:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Profender - 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates

Prazikwantel/Emodepside

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Sustanzi attivi:

Profender fih 21.4 mg/ml emodepsajd u 85.8 mg/ml prazikwantel.

Sustanzi mhux attivi:

5.4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320; bħala antiossidant)

4. INDIKAZZJONIJIET

Fil-każ ta' qtates li jbatu minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet parasiċi mħallta, ikkawżati mill-ħniex it-tondi tal-imsaren, dud parastiku li jgħix fl-intestini u dud parastiku fil-pulmuni tal-mammali tal-ispeċijiet li ġejjin:

Ħniex (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti mmaturi, L4 u L3)

Toxocara cati (L3 larvi) – trattament tar-ġejjen matul l-aħħar tat-tqala biex jipprevjenu t-trażmissjoni laktogenika lill-wild

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti mmaturi u L4)

Ħniex (Ċestodi)

Dipylidium caninum (adult matur u adult immatur)

Taenia taeniaeformis (adult)

Echinococcus multilocularis (adult)

Dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali
Aelurostrongylus abstrusus (adult)

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg.
Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Is-salivazzjoni u r-rimettar jistgħu jsehhu f'kazijiet rari hafna. Disturbi newroloġiċi hfiyf u temporanji bħal atassja jew tregħid jistgħu jsehhu f'kazijiet rari hafna. Dawn l-effetti huma maħsuba li jiġru għax il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni minnufih wara t-trattament. F'kazijiet rari hafna wara l-ghoti ta' Profender kienu osservati alopeċja temporanja, ħakk u/jew infjamazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu estern biss.

Skeda tad-doża uttrattament

Id-doži minimi rrakkomandati huma ta' 3mg emodepsajd għal kull kg piż tal-ġisem u 12 mg prazikwantel għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.14 ml Profender għal kull kg piż tal-ġisem.

Jew tikkalkula d-doża eżatta bbażata fuq il-piż individwali tal-ġisem, jew uża d-doži li ġejjin li huma rrakkomandati għall- skedi ta' piż tal-ġisem:

Piż tal-Qattus [kg]	Volum [ml]	Emidopsajd		Prazikwantel	
		[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]	[mg]	[mg/kg piż tal-ġisem]
≥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	Aghżel volumi adattati				

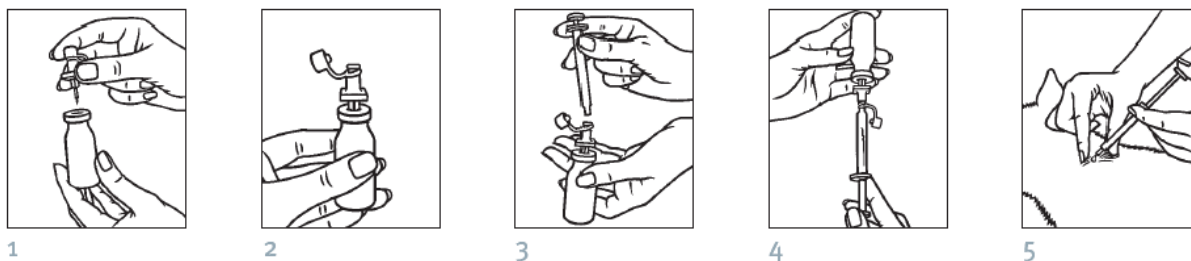
Għat-trattament tal-ħniex it-tondi tal-imsaren u dud parasitiku li jgħix fl-intestini l-amministrazzjoni waħda għal kull trattament hi effettiva.

Għat-trattament tal-irgejjen biex jipprevjenu it-trażmissjoni ta' *Toxocara cati* (L3 larvi) lill-wild, amministrazzjoni waħda għal kull trattament madwar seba' granet qabel il-ħlas mistenni hi effettiva.

Fil-każ tad-dud parasitiku fil-pulmuni tal-mammali *Aelurostrongylus abstrusus*, żewġ trattamenti mogħtija ġimagħtejn bogħod minn xulxin huma effettivi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħu l-*adaptor*, neħhi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-ponta u dahhal il-ponta fin-nofs tat-tapp (1). Neħhi l-għatu bil-kamin (2). Ħu siringa normali, ta użu waħdieni, ta' 1 ml bil-*luer nozzle* u poġġiha ma' l-*adaptor* (3). Imbagħad aqleb il-flixkun ta' taht fuq u iġbed il-volum mixtieq (4). Erga' poġġi l-għatu wara li tispicċa. Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-qattus fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tas-siringa fuq il-ġilda u battal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (5).



Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-abbiltà ta' qattus li jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq il-wicċ tal-ġilda u fuq ġilda ntatta.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza (JIS) muriġa fuq it-tikketta u fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur immedjat: 3 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'hiex huwa indikat:

L-użu ta' xampu jew l-għads ta' l-animall go l-ilma eżatt wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effett tal-prodott. Għalhekk animali li ġew trattati m'għandhomx jiġu maħsula qabel ma' t-taħlita tkun nixfet.

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmentici tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmentici ta' dik il-klassi.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Applika biss fuq il-wicċ tal-ġilda u jew fuq ġilda intatta. Tapplikax oralment jew parenteralment.

Thallix il-qattus li ġie trattat jew qtates oħra fid-dar jilgħaqu l-parti trattata waqt li din tkun għadha mxarrba.

Hemm esperjenza limitata fuq l-użu tal-prodott fuq annimali morda u dgħajfa. Għalhekk dan il-prodott għandu biss jiġi wżat wara valutazzjoni tar-riskju u benefiċċju fuq dawn l-annimali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Għall-persuni li jamministraw il-Profender fuq l-annimali:

Tpejjipx, tiekolx jew tixrob waqt li qed tuża l-prodott.

Evita kuntatt dirett mal-parti fejn tapplika l-prodott, meta din tkun imxarrba. Waqt il-perjodu tat-trattament, thallix tfal imissu l-annimali.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

F'każ li l-prodott jiġi f'kuntatt ma' l-għajnejn, bahbah malajr b'hafna ilma.

Jekk sintomi fil-ġilda jew fl-għajnejn jippersistu, jew fil-każ li l-prodott jiġi ingestit aċċidentalment, kellew lit-tabib u urih l-fuljett ta' tagħrif ta' ġol-kaxxa.

It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt twil u intensiv (per.eż. jorqdu) mal-qtates trattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Is-solvent li hemm fil-prodott jista' jtebba' materjali differenti, fosthom ġild, drapp, plastik u wċuħ illostrati. Halli l-parti t'applikazzjoni tinxf qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Billi l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata lil OIE, tagħrif speċifiku fuq it-trattament u monitoraġġ, u fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat mingħand l-awtorità rilevanti u kompetenti.

Tqala u treddiġh:

Profender jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Emodepsajd huwa substrat tal-p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċina oħra li hija substrat/inibitur tal-p-glajkoprotejn (eż. ivermektina, u lattoni makroċikliči oħra kontra l-parassiti, eritromiċina, prednisolon u ċiklosporin) jista' jirriżulta f'effetti farmakokinetiċi mediċinali. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx investigati.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Tbeżlieq, irreġettar u sinjali newroloġiċi (tregħid) ġew osservati kull tant meta l-prodott ġie applikat sa għaxar darbiet id-doża rrakkomandata fuq qtates adulti u sa 5 darbiet id-doża rrakkomandata fuq frieħ tal-qtates. Is-sintomi huma maħsuba li għaw meta l-qattus lagħaq il-parti ttrattata. Is-sintomi kienu kompletament reversibbli.

M'hemmx antidot speċifiku li hu magħruf.

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħruf.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Profender m'għandu qatt jintrema fl-ilma peress li nstab li emodepsajd hu ta' periklu għall-ħut jew hlejjaq oħra akwatici.

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

Pilloli Profender 15 mg/ 3 mg li jerhu l-medicina b'mod modifikat ghal Klieb Żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerhu l-medicina b'mod modifikat ghal Klieb ta' Daqs Medju
Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerhu l-medicina b'mod modifikat ghal Klieb Kbar

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lot

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Profender 15 mg/ 3 mg li jerhu l-medicina b'mod modifikat għal Klieb Żgħar
Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerhu l-medicina b'mod modifikat għal Klieb ta' Daqs Medju
Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerhu l-medicina b'mod modifikat għal Klieb Kbar
Prazikwantel / Emodepside

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Kull pillola Profender fiha:

	Emodepside	Prazikwantel
Pilloli Profender għal Klieb Żgħar	3 mg	15 mg
Pilloli Profender għal Klieb ta' Daqs Medju	10 mg	50 mg
Pilloli Profender għal Klieb Kbar	30 mg	150 mg

4. INDIKAZZJONIJIET

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma f'riskju minn infezzjonijiet ikkawżati minn ħniex u dud fl-imsaren ta' dawn l-ispeċi:

Hniex (Nematodi)

Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, L4 u L3)

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

Ancylostoma caninum (adulti maturi u adulti immaturi)

Uncinaria stenocephala (adulti maturi, adulti immaturi)

Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi u L4)

Dud (Ċestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulti maturi, adulti immaturi)

Echinococcus granulosus (adulti maturi, adulti immaturi)

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq ġriewi li għandhom inqas minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Disturbi fil-passaġġ digestiv hfiyf temporanji (eż. produzzjoni eċċessiva ta' saliva, rimettar) ġew osservati f'każijiet rari ħafna.

Disturbi newroloġiċi hfiyf temporanji (eż. roġħda, nuqqas ta' koordinazzjoni) ġew osservati f'każijiet rari ħafna. In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sawm, kellu t-tendenza li jkun karatteristika ta' daww il-każijiet. Barra minn hekk, sinjali ta' disturbi newroloġiċi jistgħu jkunu aktar serji (eż. konvulżjoni) f'Collies, Shelties u Australian Shephers bil-mutazzjoni mdr1 (-/-). M'hemmx antidoti speċifiċi magħrufin.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Sabiex jingħata fil-ħalq lil ġriewi li għandhom aktar minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu ta' l-inqas 1 kg.

Profender għandu jingħata b'doża minima ta' 1 mg/kg emodepside piż tal-ġisem u 5 mg/kg prazikwantel piż tal-ġisem, skond it-tabella ta' dożaġġ t'hawn taħt

Amministrazzjoni waħda għal kull trattament hija effettiva.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli profender għal		
	klieb żgħar 1  = 3 kg	klieb ta' daqs medju 1  = 10 kg	klieb kbar 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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli Profender għandhom toġhma ta' laham, u normalment l-klieb ser jaċċettawhom anke minghajr ikel.

Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. Ma għandu jingħata ebda ikel lilkelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-pakkett originali biex tiproteġi mill-umdità.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza (JIS) murija fuq it-tikketta u fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'hiex huwa indikat:

Reżistenza tal-parassita għal kull klassi ta' antihelmintiċi tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu spiss u ripetut ta' antihelmintiċi ta' dik il-klassi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Amministra biss fuq klieb sajmin. Pereżempju: Jekk il-kelb ikun se jiġi ttrattat filgħodu huwa rrakkomandat li l-kelb jiġi msajjem matul il-lejl ta' qabel. Ma għandu jingħata ebda ikel lill-kelb sa 4 sigħat wara t-trattament.

Meta l-infezzjoni *D. Caninum* hija preżenti, għandu jiġi kkunsidrat trattament kontra l-organizmi intermedji, bħal briegħed u qamel, biex jiproteġi kontra infezzjoni oħra.

M'hemm l-ebda studji fuq klieb li huma severement debboli jew individwi li l-funzjoni tal-fwied u l-kliwi tagħhom huma kompromessi. Għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi użat biss fuq l-annimali wara li tkun saret valutazzjoni ta' riskju/siwi minn veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Fl-interess ta' iġene tajba, aħsel idejk qabel tagħti l-pilloli lill-kelb. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, speċjalment fil-każ tat-tfal, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

L-ekinokokkosi hija ta' periklu għall-bniedem. Peress li l-ekinokokkosi hija marda li għandha tkun notifikata l'Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE), tagħrif speċifiku fuq it-trattament u *follow-up*, kif ukoll fuq is-sigurtà tal-persuni għandu jiġi akkwistat minghand l-awtorità kompetenti rilevanti.

Tqala u treddiġh:

Profender jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Emodepside huwa substrat għal p-glajkoprotejn. Trattament flimkien ma' mediċini oħra li huma substrat/inibitur għal p-glajkoprotejn (eż. ivermektin, u lattoni makroċikliči oħra kontra l-parassiti, eritromiċina, prednisolon u ċiklosporin) jistgħu jirriżultaw f'effetti farmakokinetiċi fuq xulxin. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali t'effetti bħal dawn għadhom ma ġewx mistharra.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Tregħid temporanju li jgħaddi, nuqqas ta' koordinazzjoni u depressjoni ġew osservati kultant meta l-prodott mediċinali ġie amministrat f' doži żejda, sa 5 darbiet aktar mid-doża rrakkomandata. Fil-Collies bil-mutazzjoni mdr1 (-/-), il-margini tas-sigurtà jidher aktar baxx meta mqabbel mal-popolazzjoni ta' klieb normali, bi tregħid hafif u/jew atassja kultant osservati wara li ngħatat doża doppja ta' dik rakkomandata, fi klieb sajmin kif irrakkomandat. Is-sintomi għaddew wehdom kompletament mingħajr trattament. It-tmiegħ jista' jżid l-inċidenza u l-intensità ta' doži żejda bħal dawn u kultant jista' jkun hemm remettar. Rimedji speċifiċi m'humiex magħrufin.

Inkompatibilitajiet:

Mhux Applikabbli.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Nofs pilloli mhux użati m'għandhomx jiġu maħżuna għall-użu fil-ġejjieni u għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti :

Pilloli Profender 15 mg/3 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Żgħar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 10 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (3 folji ta' 8 pilloli kull waħda)
- 50 pillola (5 folji ta' 10 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 50 mg/10 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb ta' Daqs Medju

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 6 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (4 folji ta' 6 pilloli kull waħda)
- 102 pilloli (17-il folja ta' 6 pilloli kull waħda)

Pilloli Profender 150 mg/ 30 mg li jerħu l-mediċina b'mod modifikat għal Klieb Kbar

- 2 pilloli (folja waħda)
- 4 pilloli (folja waħda)
- 24 pillola (6 folji ta' 4 pilloli l-waħda)
- 52 pillola (13-il folja ta' 4 pilloli l-waħda)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.