

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

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

Kiekvienoje Profender dozėje (pipetėje) yra:

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

Pagalbinės (ių) medžiagos (-ų):

5,4 mg/ml butilhidroksianizolo (E320; antioksidanto).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

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

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

Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),

Ancylostoma tubaeforme (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

kaspinuočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

Taenia taeniaeformis (suaugusių),

Echinococcus multilocularis (suaugusių);

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

4.3. Kontraindikacijos

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

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

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

Po darbo būtina plautis rankas.

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

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

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

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

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti vėmimas, seilėtekis ir viduriavimas. Labai retais atvejais gali atsirasti lengvi ir trumpalaikiai neurologiniai sutrikimai, tokie kaip ataksija ir drebulys. Šios reakcijos galimos tada, kai katė palaižo vietą, ant kurios buvo neseniai užlašintas vaistas. Labai retais atvejais Profender lašinimo vietoje pastebėtas trumpalaikis nuplikimas, niežulys ir (ar) uždegimas. Labai retai gali atsirasti elgesio sutrikimų, tokių kaip hiperaktyvumas, nerimas ir vokalizacija. Labai retai buvo pranešama apie anoreksiją ir mieguistumą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymo režimas

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

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

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

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

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

Naudojimas

Tik išoriniam naudojimui.

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

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitinė medžiaga.
ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliašias kirmėles (askarides ir ankilostomas). Profender emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ir *Aelurostrongylus abstrusus*.

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas,
izopropilideno glicerolis,

pieno rūgštis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuočių dydžiai 0,35 ml, 0,70 ml ir 1,12 ml vienoje pipetėje.

Lizdinės pakuotės, kuriose yra 2, 4, 12, 20 ar 40 vienos dozės pipečių; tik 0,70 ml pipečių: papildoma lizdinė pakuotė, kurioje yra 80 pipečių.

Talpyklė balto polipropileno pipetės su dangteliais aliumininėse lizduotėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/001-016

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-27.
Perregistravimo data 2010-07-01.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

[Kelių dozių buteliukai]

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

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

Pagalbinės medžiagos:

5,4 mg/ml butilhidroksianizolo (E320; antioksidantas).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Nuo šviesiai geltonos iki rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

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

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

Toxascaris leonina (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų),

Ancylostoma tubaeforme (suaugusių, nesubrendusių, L4 lervų);

kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

Taenia taeniaeformis (suaugusių),

Echinococcus multilocularis (suaugusių);

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

4.3. Kontraindikacijos

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

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

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

Po darbo būtina plautis rankas.

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

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

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

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

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti vėmimas, seilėtekis ir viduriavimas. Labai retais atvejais gali atsirasti lengvi ir laikini neurologiniai sutrikimai, tokie kaip ataksija ir drebulys. Šios reakcijos galimos tada, kai katė palaižo vietą, ant kurios buvo neseniai užlašintas vaistas. Labai retais atvejais Profender lašinimo vietoje pastebėtas trumpalaikis nuplikimas, niežulys ir (ar) uždegimas. Labai retai gali atsirasti elgesio sutrikimų, tokių kaip hiperaktyvumas, nerimas ir vokalizacija. Labai retai buvo pranešama apie anoreksiją ir mieguistumą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymo režimas

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

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

Kačių kūno svoris, kg	Tūris, ml	Emodepsido		Prazikvantelio	
		mg	mg/kg kūno svorio	mg	mg/kg kūno svorio
≥ 0,5–2,5	0,35	7,5	3–15	30	12–60
> 2,5–5	0,70	15	3–6	60	12–24
> 5–8	1,12	24	3–4,8	96	12–19,2
> 8	Atitinkama tūrių derinys				

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

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

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

Naudojimas

Tik išoriniam naudojimui.

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

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitinė medžiaga.
ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliąsias kirmėles (askarides ir ankilostomas). Profender emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* ir *Aelurostrongylus abstrusus*.

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas,
izopropilideno glicerolis,
pieno rūgštis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotės dydis 14 ml.

Talpyklė gintaro spalvos stiklinis buteliukas su guminiu kamšteliu ir mikrosmago adapteris su specialia anga

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/017

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-27.

Perregistravimo data 2010-07-01.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Profender tabletėje yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletės.
Ruda, kaulo pavidalo tabletė su įranta kiekvienoje pusėje.
Tabletes galima padalinti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

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

kaspinočių (cestodų):

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

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušėrus tabletes šunims, reikia plautis rankas.

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais buvo pastebėti trumpalaikiai silpni virškinamojo trakto sutrikimai (padidėjęs seilėtekis, vėmimas ir viduriavimas).

Labai retais atvejais buvo pastebėti trumpalaikiai silpni neurologiniai sutrikimai (drebulys, koordinacijos sutrikimas). Šie atvejai paprastai buvo susiję su alkinimo reikalavimų nesilaikymu. Neurologinių sutrikimų požymiai gali būti daug ryškesni mdr 1 geno mutaciją (-/-) turintiems koli, šelti ir australų aviganių veislių šunims.

Specifinių priešnuodžių nėra. Labai retai gali atsirasti elgesio sutrikimų, tokių kaip hiperaktyvumas. Labai retai buvo pranešama apie anoreksiją, hipertermiją, mieguistumą ir gulinėjimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymo režimas

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

Gydymui pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Kūno svoris (kg)	Profender tablečių skaičius		
	Maži šunys 1  = 3 kg	Vidutiniai šunys 1  = 10 kg	Dideli šunys 1  = 30 kg
1–1,5	½		
> 1,5– 3	1		
> 3–4,5	1½		
> 4,5–6	2		
> 6–10		1	
> 10–15		1½	
> 15– 20		2	
> 20–30			1
> 30–45			1½
> 45–60			2

Naudojimas

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

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

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

Specifinių priešnuodžių nėra.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis kalcio hidrofosfatas,
celiuliozė,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
kroskarmeliozės natrio druska,
magnio stearatas,
povidonas,
dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizduotės, padengtos aliuminio folija, kartoninėse dėžutėse.

Profender 15 mg/3 mg, tabletės mažiems šunims:

- 2 tabletės (1 lizduotė),
- 4 tabletės (1 lizduotė),
- 10 tablečių (1 lizduotė),
- 24 tabletės (3 lizduotės po 8 tabletes),
- 50 tablečių (5 lizduotės po 10 tablečių).

Profender 50 mg/10 mg, tabletės vidutiniams šunims:

- 2 tabletės (1 lizduotė),
- 4 tabletės (1 lizduotė),
- 6 tabletės (1 lizduotė),
- 24 tabletės (4 lizduotės po 6 tabletes),
- 102 tabletės (17 lizduočių po 6 tabletes).

Profender 150 mg/30 mg, tabletės dideliems šunims:

- 2 tabletės (1 lizduotė),
- 4 tabletės (1 lizduotė),
- 24 tabletės (6 lizduotės po 4 tabletes),
- 52 tabletės (13 lizduočių po 4 tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Likusių tablečių pusių negalima laikyti, jos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/05/054/018-031

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-07-27.

Perregistravimo data 2010-07-01.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Kartoninė dėžutė, 2 (arba 4) pipetčių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 30 mg/7,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,35 ml pipetėje yra:
veikliųjų medžiagų: 7,5 mg emodepsido, 30 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Spot-on solution



4. PAKUOTĖS DYDIS

2 pipetės
4 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Mažoms katėms ($\geq 0,5$ –2,5 kg svorio).

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/001 2 pipetės

EU/2/05/054/002 4 pipetės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Kartoninė dėžutė, 12 (20 arba 40) pipėčių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 30 mg/7,5 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,35 ml pipetėje yra:
veikliųjų medžiagų: 7,5 mg emodepsido, 30 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Spot-on solution



4. PAKUOTĖS DYDIS

12 pipėčių
20 pipėčių
40 pipėčių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Mažoms katėms ($\geq 0,5$ –2,5 kg svorio).

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams. Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, nurodytos informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/003 12 pipečių
EU/2/05/054/004 20 pipečių
EU/2/05/054/005 40 pipečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Kartoninė dėžutė, 2 (arba 4) pipetčių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 60 mg/15 mg užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms

2. VEIKLIOJI (IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. VAISTO FORMA

Spot-on solution



4. PAKUOTĖS DYDIS

2 pipetės
4 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Kartoninė dėžutė, 12 (20, 40 arba 80) pipėčių pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 60 mg/15 mg užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. VAISTO FORMA

Spot-on solution



4. PAKUOTĖS DYDIS

12 pipėčių
20 pipėčių
40 pipėčių
80 pipėčių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams. Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, nurodytos informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Kartoninė dėžutė, 2 (arba 4) pipetėjų pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 96 mg/24 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1,12 ml pipetėje yra:
veikliųjų medžiagų: 24 mg emodepsido, 96 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Spot-on solution



4. PAKUOTĖS DYDIS

2 pipetės
4 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Didelėms katėms (> 5–8 kg svorio).

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/012 2 pipetės

EU/2/05/054/013 4 pipetės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Kartoninė dėžutė, 12 (20 arba 40) pipetinių pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 96 mg/24 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1,12 ml pipetėje yra:
veikliųjų medžiagų: 24 mg emodepsido, 96 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Spot-on solution



4. PAKUOTĖS DYDIS

12 pipetinių
20 pipetinių
40 pipetinių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Didelėms katėms (> 5–8 kg svorio).

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg kačiukams. Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, nurodytos informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender užlašinamasis tirpalas katėms
Kartoninė dėžutė, kelių dozių buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios medžiagos: 21,4 mg/ml emodepsido, 85,8 mg/ml prazikvantelio.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

14 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Apvaliosios kirmėlės:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

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

Plaučių nematodai:
Aelurostrongylus abstrusus (suaugę)

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, nurodytos informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/017

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender katėms ($\geq 0,5$ – $2,5$ kg)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender katėms (> 2,5–5 kg)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS), TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender katėms (> 5–8 kg)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas katėms
Buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender užlašinamasis tirpalas katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

14 ml.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki {palikta vieta datai įrašyti}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ($\geq 0,5$ –2,5 kg)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender užlašinamasis tirpalas vidutinėms katėms (> 2,5–5 kg)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 5–8 kg)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender 15 mg/3 mg tabletės mažiems šunims
Kartoninė dėžutė, 2 (ar 4) tablečių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3 mg emodepsido, 15 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antihelminzikas nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų tvarkymo būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/018 2 tabletės

EU/2/05/054/019 4 tabletės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender 15 mg/3 mg tabletės mažiems šunims
Kartoninė dėžutė, 10 (24 ar 50) tablečių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3 mg emodepsido, 15 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
24 tabletės
50 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antihelminzikas nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.
Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų tvarkymo būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/020 10 tablečių

EU/2/05/054/021 24 tabletės

EU/2/05/054/022 50 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender 50 mg/10 mg tabletės vidutiniams šunims
Kartoninė dėžutė, 2 (ar 4) tablečių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 mg emodepsido, 50 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antihelminzikas nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių.

Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų tvarkymo būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/023 2 tabletės

EU/2/05/054/024 4 tabletės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender 50 mg/10 mg tabletės vidutiniams šunims
Kartoninė dėžutė, 6 (24 ar 102) tablečių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

10 mg emodepsido, 50 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

6 tabletės
24 tabletės
102 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antihelminzikas nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.
Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų tvarkymo būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/025 6 tabletės
EU/2/05/054/026 24 tabletės
EU/2/05/054/027 102 tabletės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender 150 mg/30 mg tabletės dideliems šunims
Kartoninė dėžutė, 2 tablečių pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

30 mg emodepsido, 150 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antihelmintikas nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.
Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų tvarkymo būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/054/028 2 tabletės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Profender 150 mg/30 mg tabletės dideliems šunims
Kartoninė dėžutė, 4 (24 ar 52) tablečių pakuotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

30 mg emodepsido, 150 mg prazikvantelio

3. VAISTO FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 tabletės
24 tabletės
52 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antihelminzikas nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.
Visos indikacijos (taip pat ir lervų stadijos) nurodytos informaciniame lapelyje.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Dėl atliekų tvarkymo būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Profender 15 mg/3 mg tabletės mažiems šunims
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender, tabletės mažiems šunims

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
PROFENDER 50 mg/10 mg tabletės vidutiniams šunims
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender, tabletės vidutiniams šunims

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariui naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
PROFENDER 150 mg/30 mg tabletės dideliems šunims
Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Profender, tabletės dideliems šunims

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

[Vienos dozės pipetės]

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Vokietija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

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

Kiekvienoje Profender dozėje (pipetėje) yra:

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

Pagalbinės medžiagos:

5,4 mg/ml butilhidroksianizolo (E320; antioksidanto).

4. INDIKACIJA (-OS)

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

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

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

kaspinočių (cestodų):

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

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti vėmimas, seilėtekis ir viduriavimas. Labai retais atvejais gali atsirasti lengvi ir trumpalaikiai neurologiniai sutrikimai, tokie kaip ataksija ir drebulys. Šios reakcijos galimos tada, kai katė palažo vietą, ant kurios buvo neseniai užlašintas vaistas. Labai retais atvejais Profender lašinimo vietoje atsiranda trumpalaikis nuplikimas, niežulys ir (ar) uždegimas. Labai retai gali atsirasti elgesio sutrikimų, tokių kaip hiperaktyvumas. Labai retai buvo pranešama apie anoreksiją, hipertermiją, mieguistumą ir gulinėjimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

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

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

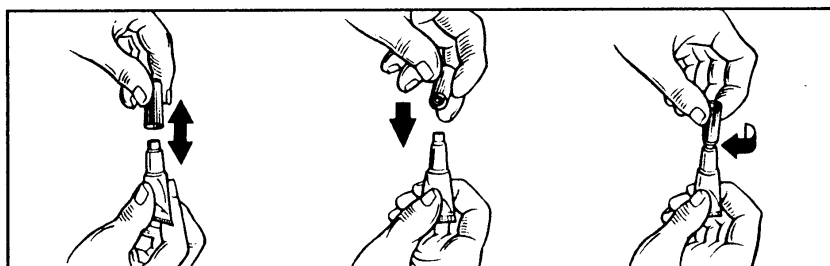
Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

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

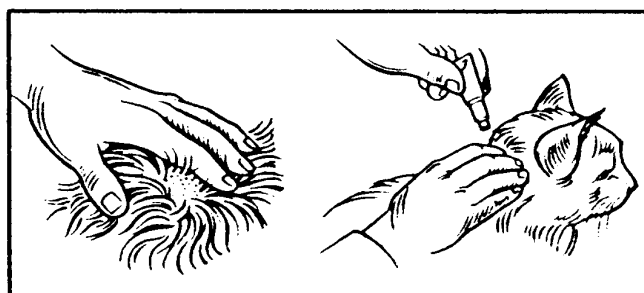
Veiksmingam gydymui nuo plaučių nematodų *Aelurostrongylus abstrusus* reikia dviejų dozių kas dvi savaites.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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



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



10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

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

Po darbo būtina plautis rankas.

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

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

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

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

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

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteinų substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteinų substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai,

eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Specialių priešnuodžių nėra.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

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

Pagalbinės medžiagos:

5,4 mg/ml butilhidroksianizolo (E320; antioksidantas).

4. INDIKACIJA (-OS)

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

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

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

kaspinočių (cestodų):

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

plaučių nematodų:

Aelurostrongylus abstrusus (suaugusių).

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti vėmimas, seilėtekis ir viduriavimas. Labai retais atvejais gali atsirasti lengvi ir laikini neurologiniai sutrikimai, tokie kaip ataksija ir drebulys. Šios reakcijos galimos tada, kai katė palaižo vietą, ant kurios buvo neseniai užlašintas vaistas. Labai retais atvejais Profender lašinimo vietoje atsiranda trumpalaikis nuplikimas, niežulys ir (ar) uždegimas. Labai retai gali atsirasti elgesio sutrikimų, tokių kaip hiperaktyvumas. Labai retai buvo pranešama apie anoreksiją, hipertermiją, mieguistumą ir gulinėjimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tik išoriniam naudojimui.

Dozės ir gydymo režimas

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

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

Kačių kūno svoris, kg	Tūris, ml	Emodepsido		Prazikvantelio	
		mg	mg/kg kūno svorio	mg	mg/kg kūno svorio
≥ 0,5–2,5	0,35	7,5	3–15	30	12–60
> 2,5–5	0,70	15	3–6	60	12–24
> 5–8	1,12	24	3–4,8	96	12–19,2
> 8	Atitinkama tūrių derinys				

Gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

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

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

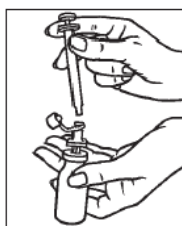
Paimti adapterį ir nuimti apsauginį dangtelį nuo smaigo, po to įkišti smaigą į kamščio centrinę dalį (1). Nuimti užsukamąjį dangtelį (2). Paimti standartinį vienkartinį 1 ml švirkštą su specialiu antgaliu ir prijungti jį prie adapterio (3). Po to apversti buteliuką ir pritraukti reikalingą tūrį (4).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



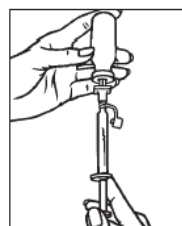
1



2



3



4



5

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

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

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

Po darbo būtina plautis rankas.

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

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

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

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

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

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas

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

Specialių priešnuodžių nėra.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Profender negali patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas yra kenksmingas vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel,
Vokietija.

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzijoje

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje Profender tabletėje yra:

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

4. INDIKACIJA (-OS)

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

apvaliųjų kirmėlių (nematodų):
Toxocara canis (suaugusių, nesubrendusių, L4 ir L3 lervų),

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

kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis (suaugusių, nesubrendusių),

Echinococcus granulosus (suaugusių, nesubrendusių).

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais buvo pastebėti trumpalaikiai silpni virškinamojo trakto sutrikimai (padidėjęs seilėtekis, vėmimas ir viduriavimas).

Labai retais atvejais buvo pastebėti trumpalaikiai silpni neurologiniai sutrikimai (drebulys, koordinacijos sutrikimas). Šie atvejai paprastai buvo susiję su alkinimo reikalavimų nesilaikymu. Neurologinių sutrikimų požymiai gali būti daug ryškesni mdr 1 genų mutaciją (-/-) turintiems koli, šelti ir australų aviganių veislių šunims.

Specifinių priešnuodžių nėra. Labai retai gali atsirasti elgesio sutrikimų, tokių kaip hiperaktyvumas. Labai retai buvo pranešama apie anoreksiją, hipertermiją, mieguistumą ir gulinėjimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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

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

Gydymui pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Kūno svoris (kg)	Profender tablečių skaičius		
	Maži šunys 1  = 3 kg	Vidutiniai šunys 1  = 10 kg	Dideli šunys 1  = 30 kg
1–1,5	½		
> 1,5–3	1		
> 3–4,5	1½		
> 4,5–6	2		
> 6–10		1	
> 10–15		1½	
> 15–20		2	
> 20–30			1
> 30–45			1½
> 45–60			2

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šerti šunims galima nuo 12 sav. amžiaus ir sveriantiems ne mažiau kaip 1 kg. Profender tabletės yra su mėsos aromatu, todėl paprastai šunys suėda be jokio ėdesio. Naudoti tik alkintiems šunims. Pavyzdžiui, nešerti per naktį, jei šuo bus gydomas ryte. Ėdesio negalima duoti iki 4 val. po gydymo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gali išsivystyti parazitų atsparumas kurios nors klasės antihelmintikams, jei dažnai pakartotinai naudojami tos klasės antihelmintikai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušėrus tabletes šunims, reikia plautis rankas.

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

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Nesiderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Likusių tablečių pusių negalima laikyti, jos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės

Profender 15 mg/3 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės mažiems šunims:

- 2 tabletės (1 lizduotė),
- 4 tabletės (1 lizduotė),
- 10 tablečių (1 lizduotė),
- 24 tabletės (3 lizduotės po 8 tabletes),
- 50 tablečių (5 lizduotės po 10 tablečių).

Profender 50 mg/10 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės vidutiniams šunims:

- 2 tabletės (1 lizduotė),
- 4 tabletės (1 lizduotė),
- 6 tabletės (1 lizduotė),
- 24 tabletės (4 lizduotės po 6 tabletes),
- 102 tabletės (17 lizduočių po 6 tabletes).

Profender 150 mg/30 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės dideliems šunims:

- 2 tabletės (1 lizduotė),
- 4 tabletės (1 lizduotė),
- 24 tabletės (6 lizduotės po 4 tabletes),
- 52 tabletės (13 lizduočių po 4 tabletes).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.