ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 30 mg/7,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμες γάτες
Profender 60 mg/15 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες
Profender 96 mg/24 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει:
21,4 mg/ml εμοδεψίδης (emodepside) και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης (praziquantel).

Κάθε δοσολογική μονάδα (πιπέτα) περιέχει:

	Όγκος	**Εμοδεψίδη**	**Πραζικουαντέλη**
Profender για μικρόσωμες γάτες (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender για μεγαλόσωμες γάτες (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Butylhydroxyanisole (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρωμο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που πάσχουν από, ή κινδυνεύουν από, μικτές παρασιτώσεις που προκαλούνται από νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη (σκώληκες)
Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
Toxocara cati (L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους
Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (κεστώδη)
Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Taenia taeniaeformis (ενήλικα)
Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικοί σκώληκες
Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου να στεγνώσει το διάλυμα.

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση της επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι άλλα ζώα της ίδιας οικίας μπορούν να αποτελέσουν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες, και αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με το κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε άθικτο δέρμα. Να μην χορηγείται από στόματος ή παρεντερικά.

Αποτρέψτε την υπό θεραπεία γάτα ή τις άλλες γάτες της οικίας, από το να λείξουν το σημείο εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτό είναι υγρό.

Η εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Αποφύγετε την άμεση επαφή με την περιοχή της εφαρμογής όσο αυτή είναι υγρή. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, αυτά θα πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με άφθονο νερό.
Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έχουν παρατεταμένη στενή επαφή (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις υπό θεραπεία γάτες κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (OIE), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:
Ο διαλύτης σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να χρωματίσει ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικές διαταραχές[1,2,3] (αταξία[1,2,3], τρόμος[1,2,3]) Υπερσιελόρροια[3], έμετος[3], διάρροια[3] Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής[2], κνησμός στο σημείο εφαρμογής, φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής Διαταραχές συμπεριφοράς (υπερδραστηριότητα, άγχος, κραυγές) Ανορεξία, λήθαργος

[1] Ήπια
[2] Παροδικά
[3] Αυτές οι επιδράσεις θεωρείται ότι εμφανίζονται ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα αμέσως μετά την αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

μεταξύ των φαρμάκων. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση για επίχυση σε σημείο.
Για εξωτερική χρήση μόνο.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα
Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,14 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους (σ.β.).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	**Μέγεθος πιπέτας προς χρήση**	**Όγκος (ml)**	**Εμοδεψίδη (mg/kg σ.β.)**	**Πραζικουαντέλη (mg/kg σ.β.)**
≥ 0,5 - 2,5	Profender για μικρόσωμες γάτες	0,35 (1 πιπέτα)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,70 (1 πιπέτα)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender για μεγαλόσωμες γάτες	1,12 (1 πιπέτα)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Για τη θεραπεία των νηματωδών σκωλήκων και των ταινιών, μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία των θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L_3 προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία, περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για τον πνευμονικό σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

Τρόπος χορήγησης
Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα και χρησιμοποιήστε το αντίθετο άκρο του πώματος για να σπάσετε τη σφράγιση της πιπέτας.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να καταστεί ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδεχομένως να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μαζικά, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά το δυνατόν ομοιόμορφες ομάδες, και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται η δόση που αντιστοιχεί στο πιο βαρύ.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιελόρροια, έμετος και νευρολογικά συμπτώματα (τρόμος) όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και 10 φορές τη συνιστώμενη σε ενήλικες

γάτες και έως και 5 φορές τη συνιστώμενη σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά θεωρήθηκε ότι εμφανίστηκαν ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η εμοδεψίδη είναι μια ημι-συνθετική ουσία που ανήκει στη νέα χημική ομάδα των δεψιπεπτιδίων. Είναι δραστική ενάντια των νηματωδών σκωλήκων (ασκαρίδες και αγκυλοστόματα). Σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme* και *Aelurostrongylus abstrusus.* Δρα στις νευρομυϊκές συνάψεις διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων της σεκρετίνης, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, αποτελεσματική ενάντια σε ταινίες όπως *Dipylidium caninum, Echinococcus multicolaris* και *Taenia taeniaeformis*.
Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και κυρίως δρα μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα της μεμβράνης των παρασίτων ως προς τα ιόντα ασβεστίου Ca^{++}. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη του περιβλήματος του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στον θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την τοπική εφαρμογή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες στην ελάχιστη θεραπευτική δόση των 0,14 ml/kg σωματικού βάρους, παρατηρήθηκαν μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό 32,2 ± 23,9 μg εμοδεψίδης/l και 61,3 ± 44,1 μg πραζικουαντέλης/l. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτεύχθηκαν για την εμοδεψίδη σε 3,2 ± 2,7 ημέρες μετά την εφαρμογή και σε 18,7 ± 47 ώρες για την πραζικουαντέλη. Ακολούθως, και τα δύο δραστικά συστατικά αποβάλλονται από τον ορό με αργό ρυθμό, με χρόνο ημίσειας ζωής 9,2 ± 3,9 ημέρες για την εμοδεψίδη και 4,1 ± 1,5 ημέρες για την πραζικουαντέλη.
Μετά την από στόματος εφαρμογή σε επίμυες, η εμοδεψίδη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Τα υψηλότατα επίπεδα συγκέντρωσης βρίσκονται στον λιπώδη ιστό. Υπερισχύει η απέκκριση μέσω των κοπράνων, με κύρια προϊόντα απέκκρισης την αμετάβλητη εμοδεψίδη και τα υδροξυλιωμένα παράγωγα.
Μελέτες σε πολλά διαφορετικά είδη δεικνύουν ότι η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι τα μονοϋδροξυκυκλοεξυλικά παράγωγα της πραζικουαντέλης. Υπερισχύει η αποβολή μέσω των νεφρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτες λευκού χρώματος από πολυπροπυλένιο με πώματα σε κυψέλες αλουμινίου.

Συσκευασίες κυψέλης σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 2, 4, 12, 20 ή 40 δοσολογικές πιπέτες (0,35 ml έκαστη).
Συσκευασίες κυψέλης σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 2, 4, 12, 20, 40 ή 80 δοσολογικές πιπέτες (0,70 ml έκαστη).
Συσκευασίες κυψέλης σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 2, 4, 12, 20 ή 40 δοσολογικές πιπέτες (1,12 ml έκαστη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/001-016

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/07/2005.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

[Φιάλη πολλαπλών δόσεων]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει:
21,4 mg/ml εμοδεψίδης (emodepside) και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης (praziquantel).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Butylhydroxyanisole (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρωμο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που πάσχουν από, ή κινδυνεύουν από, μικτές παρασιτώσεις που προκαλούνται από νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη (σκώληκες)
Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
*Toxocara cati (*L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους
Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (κεστώδη)
Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Taenia taeniaeformis (ενήλικα)
Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικοί σκώληκες
Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου να στεγνώσει το διάλυμα.

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση της επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι άλλα ζώα της ίδιας οικίας μπορούν να αποτελέσουν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες, και αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με το κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε άθικτο δέρμα. Να μην χορηγείται από στόματος ή παρεντερικά.

Αποτρέψτε την υπό θεραπεία γάτα ή τις άλλες γάτες της οικίας, από το να λείξουν το σημείο εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτό είναι υγρό.

Η εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Αποφύγετε την άμεση επαφή με την περιοχή της εφαρμογής όσο αυτή είναι υγρή. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, αυτά θα πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με άφθονο νερό.
Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έχουν παρατεταμένη στενή επαφή (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις υπό θεραπεία γάτες κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές

κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:
Ο διαλύτης σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να χρωματίσει ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικές διαταραχές[1,2,3] (αταξία[1,2,3], τρόμος[1,2,3]) Υπερσιελόρροια[3], έμετος[3], διάρροια[3] Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής[2], κνησμός στο σημείο εφαρμογής, φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής Διαταραχές συμπεριφοράς (υπερδραστηριότητα, άγχος, κραυγές) Ανορεξία, λήθαργος

[1] Ήπια
[2] Παροδικά
[3] Αυτές οι επιδράσεις θεωρείται ότι εμφανίζονται ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα αμέσως μετά την αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμάκων. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση για επίχυση σε σημείο.
Για εξωτερική χρήση μόνο.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,14 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους (σ.β.).

Είτε υπολογίστε την ακριβή δόση με βάση το σωματικό βάρος του εκάστοτε ζώου είτε χρησιμοποιήστε τους παρακάτω όγκους δόσεων που συνιστώνται για τα διάφορα εύρη βάρους:

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	**Όγκος (ml)**	**Εμοδεψίδη**		**Πραζικουαντέλη**	
		(mg)	**(mg/kg σ.β.)**	**(mg)**	**(mg/kg σ.β.)**
≥ 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	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός όγκων				

Για τη θεραπεία των νηματωδών σκωλήκων και των ταινιών, μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία των θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L_3 προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία, περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για τον πνευμονικό σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

Τρόπος χορήγησης
Πάρτε τον προσαρμογέα, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα και εισάγετε την ακίδα στην κεντρική περιοχή του πώματος εισχώρησης. Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα. Πάρτε μια απλή σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml, με ρύγχος τύπου luer και συνδέστε την στον προσαρμογέα. Κατόπιν, αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο. Επανατοποθετήστε το βιδωτό πώμα μετά τη χρήση.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να καταστεί ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας στο δέρμα και αδειάστε όλο το περιεχόμενο απευθείας στο δέρμα.
Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδεχομένως να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μαζικά, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά το δυνατόν ομοιόμορφες ομάδες, και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται η δόση που αντιστοιχεί στο πιο βαρύ.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιελόρροια, έμετος και νευρολογικά συμπτώματα (τρόμος) όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και 10 φορές τη συνιστώμενη σε ενήλικες γάτες και έως και 5 φορές τη συνιστώμενη σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά θεωρήθηκε ότι εμφανίστηκαν ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η εμοδεψίδη είναι μια ημι-συνθετική ουσία που ανήκει στη νέα χημική ομάδα των δεψιπεπτιδίων. Είναι δραστική ενάντια των νηματωδών σκωλήκων (ασκαρίδες και αγκυλοστόματα). Σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme* και *Aelurostrongylus abstrusus.* Δρα στις νευρομυϊκές συνάψεις διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων της σεκρετίνης, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, αποτελεσματική ενάντια σε ταινίες όπως *Dipylidium caninum, Echinococcus multicolaris* και *Taenia taeniaeformis*.
Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και κυρίως δρα μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα της μεμβράνης των παρασίτων ως προς τα ιόντα ασβεστίου Ca^{++}. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη του περιβλήματος του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στον θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την τοπική εφαρμογή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες στην ελάχιστη θεραπευτική δόση των 0,14 ml/kg σωματικού βάρους, παρατηρήθηκαν μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό 32,2 ± 23,9 μg εμοδεψίδης/l και 61,3 ± 44,1 μg πραζικουαντέλης/l. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτεύχθηκαν για την εμοδεψίδη σε 3,2 ± 2,7 ημέρες μετά την εφαρμογή και σε 18,7 ± 47 ώρες για την πραζικουαντέλη. Ακολούθως, και τα δύο δραστικά συστατικά αποβάλλονται από τον ορό με αργό ρυθμό, με χρόνο ημίσειας ζωής 9,2 ± 3,9 ημέρες για την εμοδεψίδη και 4,1 ± 1,5 ημέρες για την πραζικουαντέλη.
Μετά την από στόματος εφαρμογή σε επίμυες, η εμοδεψίδη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Τα υψηλότατα επίπεδα συγκέντρωσης βρίσκονται στον λιπώδη ιστό. Υπερισχύει η απέκκριση μέσω των κοπράνων, με κύρια προϊόντα απέκκρισης την αμετάβλητη εμοδεψίδη και τα υδροξυλιωμένα παράγωγα.
Μελέτες σε πολλά διαφορετικά είδη δεικνύουν ότι η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι τα μονοϋδροξυκυκλοεξυλικά παράγωγα της πραζικουαντέλης. Υπερισχύει η αποβολή μέσω των νεφρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινη φιάλη κεχριμπαρένιου χρώματος, με ελαστικό πώμα εισχώρησης και προσαρμογέα με λεπτή ακίδα και με θύρα luer, που περιέχει 14 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/017

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/07/2005.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 15 mg/3 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μικρόσωμους σκύλους
Profender 50 mg/10 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Profender 150 mg/30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μεγαλόσωμους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

	Εμοδεψίδη	**Πραζικουαντέλη**
Profender δισκία για μικρόσωμους σκύλους	3 mg	15 mg
Profender δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους	10 mg	50 mg
Profender δισκία για μεγαλόσωμους σκύλους	30 mg	150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Calcium hydrogen phosphate anhydrous
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Povidone
Artificial beef flavour

Καφέ, σχήματος οστού, δισκία με εγκοπή στην κάθε πλευρά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που πάσχουν από, ή κινδυνεύουν από, μικτές παρασιτώσεις που προκαλούνται από νηματώδεις σκώληκες και ταινίες των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη (σκώληκες):
Toxocara canis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
Ancylostoma caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Uncinaria stenocephala (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Trichuris vulpis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (κεστώδη):

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (ώριμα ενήλικα και άωρα)
Echinococcus granulosus (ώριμα ενήλικα και άωρα)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση της επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι άλλα ζώα της ίδιας οικίας μπορούν να αποτελέσουν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδεις σκώληκες και ταινίες, και αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με το κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία εάν το ζώο πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία το πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Όταν υφίσταται παρασίτωση από *D. Caninum,* πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και φθείρες για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε ζώα με σοβαρές διαταραχές της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα ζώα αυτά μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Για λόγους ορθής υγιεινής πρακτικής, να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση των δισκίων στον σκύλο.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα στην περίπτωση των παιδιών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος[1] (π.χ. υπερσιελόρροια, έμετος, διάρροια)[1] Νευρολογικές διαταραχές[1,2] (π.χ. τρόμος, έλλειψη συντονισμού)[1,2] Ακούσιος μυικός σπασμός[3] Διαταραχές συμπεριφοράς (π.χ. υπερδραστηριότητα) Ανορεξία, λήθαργος, αδυναμία διατήρησης όρθιας στάσης, υπερθερμία.

[1] Ήπια και παροδικά
[2] Η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις νηστείας τείνει να αποτελεί χαρακτηριστικό αυτών των περιστατικών
[3] Τα συμπτώματα των νευρολογικών διαταραχών μπορεί να είναι πιο σοβαρά στα Collie, Sheltie και στους Αυστραλιανούς Ποιμενικούς που φέρουν το μεταλλαγμένο γονίδιο mdr1 (-/-). Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμάκων. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε ελάχιστη δόση 1 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους και 5 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας:

Μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης για		
	μικρόσωμους σκύλους 1 = 3 kg	μεσαίου μεγέθους σκύλους 1 = 10 kg	μεγαλόσωμους σκύλους 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

Τρόπος χορήγησης
Για από στόματος χρήση σε σκύλους ηλικίας από 12 εβδομάδων και σωματικού βάρους τουλάχιστον 1 kg. Τα δισκία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν γεύση κρέατος και συνήθως οι σκύλοι τα λαμβάνουν χωρίς τροφή.

Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία εάν το ζώο πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία το πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδεχομένως να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μαζικά, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά το δυνατόν ομοιόμορφες ομάδες, και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται η δόση που αντιστοιχεί στο πιο βαρύ.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν παροδικός τρόμος μυών, έλλειψη συντονισμού και κατάπτωση όταν το κτηνιατρικό προϊόν χορηγήθηκε σε υπερδοσολογία έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Στα Collie με μεταλλαγμένο γονίδιο mdr1 (-/-), το περιθώριο ασφάλειας φαίνεται να είναι μικρότερο σε σύγκριση με τον φυσιολογικό πληθυσμό σκύλων, με ήπιο παροδικό τρόμο και/ή αταξία που παρατηρήθηκαν περιστασιακά μετά από δόση διπλάσια της συνιστώμενης, σε νηστικούς σκύλους, όπως συνιστάται.
Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα χωρίς καμία θεραπεία. Η χορήγηση τροφής μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα και την ένταση των συμπτωμάτων υπερδοσολογίας και περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί έμετος.
Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η εμοδεψίδη είναι μια ημι-συνθετική ουσία που ανήκει στη νέα χημική ομάδα των δεψιπεπτιδίων. Είναι δραστική ενάντια των νηματωδών σκωλήκων (ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και ταινίες). Σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara canis, Toxascaris leonina* και *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* και *Trichuris vulpis*.
Δρα στις νευρομυϊκές συνάψεις διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων της σεκρετίνης με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης αποτελεσματική ενάντια σε ταινίες, όπως *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multicularis* και *Echinococcus granulosus*.
Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και δρα κυρίως μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα της μεμβράνης των παρασίτων ως προς τα ιόντα ασβεστίου (Ca^{++}). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη του περιβλήματος του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στον θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από θεραπεία με δόση 1,5 mg εμοδεψίδης και 7,5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, παρατηρήθηκαν γεωμετρικές μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 47 μg εμοδεψίδης/l και 593 μg πραζικουαντέλης/l. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτεύχθηκαν 2 ώρες μετά τη θεραπεία και για τα δύο δραστικά συστατικά. Ακολούθως, και τα δύο δραστικά συστατικά αποβλήθηκαν από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 1,4 έως 1,7 ώρες.
Μετά την από στόματος εφαρμογή σε επίμυες, η εμοδεψίδη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Τα υψηλότατα επίπεδα συγκέντρωσης βρίσκονται στον λιπώδη ιστό. Η αμετάβλητη εμοδεψίδη και τα υδροξυλιωμένα παράγωγα είναι τα κύρια προϊόντα απέκκρισης. Η απέκκριση της εμοδεψίδης δεν έχει διερευνηθεί στους σκύλους.
Μελέτες σε πολλά διαφορετικά είδη δεικνύουν ότι η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι τα μονοϋδροξυκυκλοεξυλικά παράγωγα της πραζικουαντέλης. Υπερισχύει η απέκκριση των μεταβολιτών μέσω των νεφρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν ταινίες κυψέλης από φύλλο αλουμινίου. Διατίθενται τα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Profender 15 mg/3 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους

- 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 10 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (3 ταινίες κυψέλης των 8 δισκίων η κάθε μία)
- 50 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (5 ταινίες κυψέλης των 10 δισκίων η κάθε μία)

Profender 50 mg/10 mg δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους

- 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 6 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης r)
- 24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (4 ταινίες κυψέλης των 6 δισκίων η κάθε μία)
- 102 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (17 ταινίες κυψέλης των 6 δισκίων η κάθε μία)

Profender 150 mg/30 mg δισκία για μεγαλόσωμους σκύλους

- 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1 ταινία κυψέλης)
- 24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (6 ταινίες κυψέλης των 4 δισκίων η κάθε μία)
- 52 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης (13 ταινίες κυψέλης των 4 δισκίων η κάθε μία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/018-031

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/07/2005.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμες γάτες
Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 30 mg/7,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα 0,35 ml περιέχει:
7,5 mg εμοδεψίδης, 30 mg πραζικουαντέλης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 πιπέτες
4 πιπέτες
12 πιπέτες
20 πιπέτες
40 πιπέτες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μικρόσωμες γάτες

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση για επίχυση σε σημείο
Για εξωτερική χρήση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες
Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 60 mg/15 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα 0,70 ml περιέχει:
15 mg εμοδεψίδης, 60 mg πραζικουαντέλης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 πιπέτες
4 πιπέτες
12 πιπέτες
20 πιπέτες
40 πιπέτες
80 πιπέτες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεσαίου μεγέθους γάτες

> 2,5 kg – 5 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση για επίχυση σε σημείο
Για εξωτερική χρήση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγαλόσωμες γάτες
Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 96 mg/24 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα 1,12 ml περιέχει:
24 mg εμοδεψίδης, 96 mg πραζικουαντέλης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 πιπέτες
4 πιπέτες
12 πιπέτες
20 πιπέτες
40 πιπέτες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεγαλόσωμες γάτες

> 5 kg – 8 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση για επίχυση σε σημείο
Για εξωτερική χρήση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
Εξωτερικό κουτί, Φιάλη πολλαπλών δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

21,4 mg/ml εμοδεψίδης, 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

14 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Για εξωτερική χρήση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/017

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Ετικέτα πιπέτας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Vetoquinol logo

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

21,4 mg/ml εμοδεψίδης, 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης

14 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως .....{αφήστε χώρο για την εισαγωγή της ημερομηνίας}

Vetoquinol logo

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Profender διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Vetoquinol logo

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 15 mg/3 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους
Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 15 mg/3 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3 mg εμοδεψίδης, 15 mg πραζικουαντέλης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
10 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
50 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

1 δισκίο = 3 kg

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/018 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/019 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/020 10 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/021 24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/022 50 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 50 mg/10 mg δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 50 mg/10 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

10 mg εμοδεψίδης, 50 mg πραζικουαντέλης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
6 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
102 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

1 δισκίο = 10 kg

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/023 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/024 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/025 6 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/026 24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/027 102 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Profender 150 mg/30 mg δισκία για μεγαλόσωμους σκύλους
Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender 150 mg/30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

30 mg εμοδεψίδης, 150 mg πραζικουαντέλης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
52 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

1 δισκίο = 30 kg

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/054/028 2 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/029 4 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/030 24 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
EU/2/05/054/031 52 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Profender δισκία για σκύλους
Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Profender δισκία για μικρόσωμους σκύλους
Profender δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Profender δισκία για μεγαλόσωμους σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Vetoquinol logo

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Profender 30 mg / 7,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμες γάτες
Profender 60 mg / 15 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες
Profender 96 mg / 24 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγαλόσωμες γάτες

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει:
21,4 mg/ml εμοδεψίδης και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης.

Κάθε δοσολογική μονάδα (πιπέτα) περιέχει:

	Όγκος	**Εμοδεψίδη**	**Πραζικουαντέλη**
Profender για μικρόσωμες γάτες (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender για μεγαλόσωμες γάτες (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320) 5.4 mg/ml

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρωμο.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για γάτες που πάσχουν από, ή κινδυνεύουν από, μικτές παρασιτώσεις που προκαλούνται από νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη (σκώληκες)
Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
*Toxocara cati (*L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους
Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (κεστώδη)
Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Taenia taeniaeformis (ενήλικα)

Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικοί σκώληκες
Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου να στεγνώσει το διάλυμα.

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση της επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι άλλα ζώα της ίδιας οικίας μπορούν να αποτελέσουν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες, και αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με το κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε άθικτο δέρμα. Να μην χορηγείται από στόματος ή παρεντερικά.

Αποτρέψτε την υπό θεραπεία γάτα ή τις άλλες γάτες της οικίας, από το να λείξουν το σημείο εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτό είναι υγρό.

Η εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Αποφύγετε την άμεση επαφή με την περιοχή της εφαρμογής όσο αυτή είναι υγρή. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, αυτά θα πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έχουν παρατεταμένη στενή επαφή (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις υπό θεραπεία γάτες κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (OIE), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Άλλες προφυλάξεις:
Ο διαλύτης σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να χρωματίσει ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμάκων. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

Υπερδοσολογία:
Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιελόρροια, έμετος και τρόμος όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και 10 φορές τη συνιστώμενη σε ενήλικες γάτες και έως και 5 φορές τη συνιστώμενη σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά θεωρήθηκε ότι εμφανίστηκαν ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα.
Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικές διαταραχές[1,2,3] (αταξία[1,2,3] (έλλειψη συντονισμού), τρόμος[1,2,3]) Υπερσιελόρροια[3], έμετος[3], διάρροια[3] Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής[2] (απώλεια τριχώματος), κνησμός στο σημείο εφαρμογής (φαγούρα), φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής Διαταραχές συμπεριφοράς (υπερδραστηριότητα, άγχος, κραυγές) Ανορεξία, λήθαργος

[1] Ήπια
[2] Παροδικά
[3] Αυτές οι επιδράσεις θεωρείται ότι εμφανίζονται ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα αμέσως μετά την αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση για επίχυση σε σημείο.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα
Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,14 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους (σ.β.).

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	**Μέγεθος πιπέτας προς χρήση**	**Όγκος (ml)**	**Εμοδεψίδη (mg/kg σ.β.)**	**Πραζικουαντέλη (mg/kg σ.β.)**
≥ 0,5 - 2,5	Profender για μικρόσωμες γάτες	0,35 (1 πιπέτα)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,70 (1 πιπέτα)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender για μεγαλόσωμες γάτες	1,12 (1 πιπέτα)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

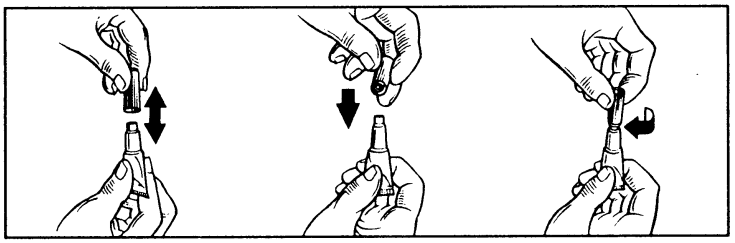
Για τη θεραπεία των νηματωδών σκωλήκων και των ταινιών, μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία των θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L_3 προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία, περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

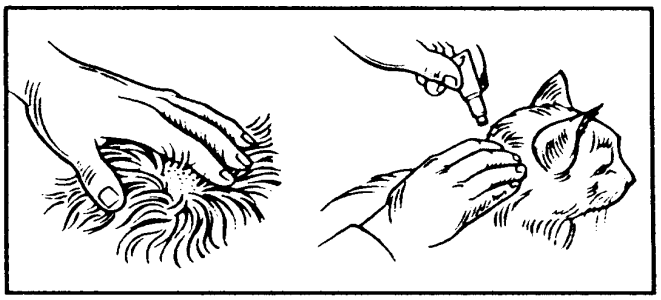
Για τον πνευμονικό σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα και χρησιμοποιήστε το αντίθετο άκρο του πώματος για να σπάσετε τη σφράγιση της πιπέτας.



Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να καταστεί ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε άθικτο δέρμα.



Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδεχομένως να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μαζικά, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά το δυνατόν ομοιόμορφες ομάδες, και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται η δόση που αντιστοιχεί στο πιο βαρύ.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/05/054/001-016

Πιπέτες λευκού χρώματος από πολυπροπυλένιο με πώματα σε κυψέλες αλουμινίου.

Συσκευασίες κυψέλης σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 2, 4, 12, 20 ή 40 δοσολογικές πιπέτες (0,35 ml έκαστη).
Συσκευασίες κυψέλης σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 2, 4, 12, 20, 40 ή 80 δοσολογικές πιπέτες (0,70 ml έκαστη).
Συσκευασίες κυψέλης σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 2, 4, 12, 20 ή 40 δοσολογικές πιπέτες (1,12 ml έκαστη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Γερμανία

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει:
21,4 mg/ml εμοδεψίδης και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης.

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320, ως αντιοξειδωτικό) 5.4 mg/ml

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρωμο.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για γάτες που πάσχουν από, ή κινδυνεύουν από, μικτές παρασιτώσεις που προκαλούνται από νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη (σκώληκες)
Toxocara cati (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
*Toxocara cati (*L3 προνύμφες) – θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους
Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
Ancylostoma tubaeforme (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (κεστώδη)
Dipylidium caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Taenia taeniaeformis (ενήλικα)
Echinococcus multilocularis (ενήλικα)

Πνευμονικοί σκώληκες
Aelurostrongylus abstrusus (ενήλικα)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Το πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου να στεγνώσει το διάλυμα.

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση της επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι άλλα ζώα της ίδιας οικίας μπορούν να αποτελέσουν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδεις σκώληκες, ταινίες και πνευμονικούς σκώληκες, και αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με το κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε άθικτο δέρμα. Να μην χορηγείται από στόματος ή παρεντερικά.

Αποτρέψτε την υπό θεραπεία γάτα ή τις άλλες γάτες της οικίας, από το να λείξουν το σημείο εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτό είναι υγρό.

Η εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν κτηνιατρικό σε ζώα:
Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Αποφύγετε την άμεση επαφή με την περιοχή της εφαρμογής όσο αυτή είναι υγρή. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, αυτά θα πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με άφθονο νερό.
Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έχουν παρατεταμένη στενή επαφή (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις υπό θεραπεία γάτες κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να χρωματίσει ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμάκων. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

Υπερδοσολογία:
Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιελόρροια, έμετος και νευρολογικά συμπτώματα (τρόμος) όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και 10 φορές τη συνιστώμενη σε ενήλικες γάτες και έως και 5 φορές τη συνιστώμενη σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά θεωρήθηκε ότι εμφανίστηκαν ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα.
Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικές διαταραχές[1,2,3] (αταξία[1,2,3] (έλλειψη συντονισμού), τρόμος[1,2,3]) Υπερσιελόρροια[3], έμετος[3], διάρροια[3] Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής[2] (απώλεια τριχώματος), κνησμός στο σημείο εφαρμογής (φαγούρα), φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής Διαταραχές συμπεριφοράς (υπερδραστηριότητα, άγχος, κραυγές) Ανορεξία, λήθαργος

[1] Ήπια
[2] Παροδικά
[3] Αυτές οι επιδράσεις θεωρείται ότι εμφανίζονται ως αποτέλεσμα της λείξης του σημείου εφαρμογής από τη γάτα αμέσως μετά την αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση για επίχυση σε σημείο.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα
Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,14 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους (σ.β.).

Είτε υπολογίστε την ακριβή δόση με βάση το σωματικό βάρος του εκάστοτε ζώου είτε χρησιμοποιήστε τους παρακάτω όγκους δόσεων που συνιστώνται για τα διάφορα εύρη βάρους:

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	**Όγκος (ml)**	**Εμοδεψίδη**		**Πραζικουαντέλη**	
		(mg)	**(mg/kg σ.β.)**	**(mg)**	**(mg/kg σ.β.)**
≥ 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	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός όγκων				

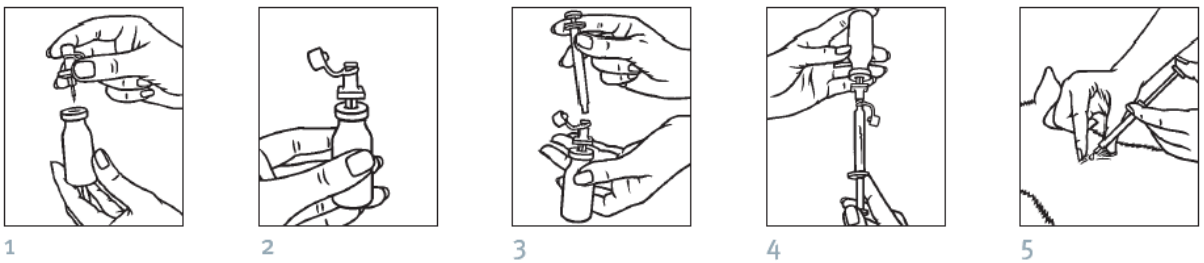
Για τη θεραπεία των νηματωδών σκωλήκων και των ταινιών, μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Για τη θεραπεία των θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L_3 προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία, περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για τον πνευμονικό σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πάρτε τον προσαρμογέα, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα και εισάγετε την ακίδα στην κεντρική περιοχή του πώματος εισχώρησης (1). Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα (2). Πάρτε μια απλή σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml, με ρύγχος τύπου luer και συνδέστε την στον προσαρμογέα (3). Κατόπιν, αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο (4). Επανατοποθετήστε το βιδωτό πώμα μετά τη χρήση. Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να καταστεί ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας στο δέρμα και αδειάστε όλο το περιεχόμενο απευθείας στο δέρμα (5).



Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε άθικτο δέρμα.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδεχομένως να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μαζικά, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά το δυνατόν ομοιόμορφες ομάδες, και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται η δόση που αντιστοιχεί στο πιο βαρύ.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/05/054/017

Γυάλινη φιάλη κεχριμπαρένιου χρώματος, με ελαστικό πώμα εισχώρησης και προσαρμογέα με λεπτή ακίδα και με θύρα luer, που περιέχει 14 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Γερμανία

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Τηλ: +357 248 133 38

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Profender 15 mg/3 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μικρόσωμους σκύλους
Profender 50 mg/10 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Profender 150 mg/30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μεγαλόσωμους σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει:

	Εμοδεψίδη	**Πραζικουαντέλη**
Profender δισκία για μικρόσωμους σκύλους	3 mg	15 mg
Profender δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους	10 mg	50 mg
Profender δισκία για μεγαλόσωμους σκύλους	30 mg	150 mg

Καφέ, σχήματος οστού, δισκία με εγκοπή στην κάθε πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που πάσχουν από, ή κινδυνεύουν από, μικτές παρασιτώσεις που προκαλούνται από νηματώδεις σκώληκες και ταινίες των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη (σκώληκες):
Toxocara canis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
Toxascaris leonina (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
Ancylostoma caninum (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Uncinaria stenocephala (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
Trichuris vulpis (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Ταινίες (κεστώδη):
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (ώριμα ενήλικα και άωρα)
Echinococcus granulosus (ώριμα ενήλικα και άωρα)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση της επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ότι άλλα ζώα της ίδιας οικίας μπορούν να αποτελέσουν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδεις σκώληκες και ταινίες, και αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, με το κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία εάν το ζώο πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία το πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Όταν υφίσταται παρασίτωση από *D. Caninum,* πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και φθείρες για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε ζώα με σοβαρές διαταραχές της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα ζώα αυτά μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Για λόγους ορθής υγιεινής πρακτικής, να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση των δισκίων στον σκύλο. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα στην περίπτωση των παιδιών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (OIE), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμάκων. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

Υπερδοσολογία:
Περιστασιακά παρατηρήθηκαν παροδικός τρόμος μυών, έλλειψη συντονισμού και κατάπτωση όταν το κτηνιατρικό προϊόν χορηγήθηκε σε υπερδοσολογία έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Στα Collie με μεταλλαγμένο γονίδιο mdr1 (-/-), το περιθώριο ασφάλειας φαίνεται να είναι μικρότερο σε σύγκριση με τον φυσιολογικό πληθυσμό σκύλων, με ήπιο παροδικό τρόμο και/ή αταξία που παρατηρήθηκαν περιστασιακά μετά από δόση διπλάσια της συνιστώμενης, σε νηστικούς σκύλους, όπως συνιστάται.
Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα χωρίς καμία θεραπεία. Η χορήγηση τροφής μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα και την ένταση των συμπτωμάτων υπερδοσολογίας και περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί έμετος.
Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος[1] (π.χ. υπερσιελόρροια, έμετος, διάρροια)[1] Νευρολογικές διαταραχές[1,2] (π.χ. τρόμος, έλλειψη συντονισμού)[1,2] Ακούσιος μυικός σπασμός[3] Διαταραχές συμπεριφοράς (π.χ. υπερδραστηριότητα) Ανορεξία, λήθαργος, αδυναμία διατήρησης όρθιας στάσης, υπερθερμία.

[1] Ήπια και παροδικά
[2] Η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις νηστείας τείνει να αποτελεί χαρακτηριστικό αυτών των περιστατικών
[3] Τα συμπτώματα των νευρολογικών διαταραχών μπορεί να είναι πιο σοβαρά στα Collie, Sheltie και στους Αυστραλιανούς Ποιμενικούς που φέρουν το μεταλλαγμένο γονίδιο mdr1 (-/-). Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση σε σκύλους ηλικίας από 12 εβδομάδων και σωματικού βάρους τουλάχιστον 1 kg.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε ελάχιστη δόση 1 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους και 5 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας:

Μία εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης για		
	μικρόσωμους σκύλους 1 = 3 kg	μεσαίου μεγέθους σκύλους 1 = 10 kg	μεγαλόσωμους σκύλους 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν γεύση κρέατος και συνήθως οι σκύλοι τα λαμβάνουν χωρίς τροφή.

Να χορηγείται μόνο σε νηστικούς σκύλους. Για παράδειγμα: Ολονύκτια νηστεία εάν το ζώο πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία το πρωί. Δεν πρέπει να χορηγείται τροφή για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδεχομένως να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μαζικά, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά το δυνατόν ομοιόμορφες ομάδες, και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται η δόση που αντιστοιχεί στο πιο βαρύ.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/05/054/018-031

Μεγέθη συσκευασίας:

Profender 15 mg/3 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μικρόσωμους σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 4 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 10 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 24 δισκία (3 ταινίες κυψέλης των 8 δισκίων η κάθε μία)
- 50 δισκία (5 ταινίες κυψέληςr των 10 δισκίων η κάθε μία)

Profender 50 mg/10 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 4 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 6 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 24 δισκία (4 ταινίες κυψέλης των 6 δισκίων η κάθε μία)
- 102 δισκία (17 ταινίες κυψέλης των 6 δισκίων η κάθε μία)

Profender 150 mg/30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης για μεγαλόσωμους σκύλους

- 2 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 4 δισκία (1 ταινία κυψέλης)
- 24 δισκία (6 ταινίες κυψέλης των 4 δισκίων η κάθε μία)
- 52 δισκία (13 ταινίες κυψέλης των 4 δισκίων η κάθε μία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Γερμανία

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά

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

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

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

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

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

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

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH

Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55