

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

[pipete s pojedinačnom dozom]

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on otopina za male mačke

Profender 60 mg/15 mg spot-on otopina za srednje velike mačke

Profender 96 mg/24 mg spot-on otopina za velike mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Profender sadržava 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela

Svaka pojedina doza (pipeta) Profendera sadržava:

	Volumen	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za male mačke ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender sa srednje velike mačke ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomoćne tvari:

5,4 mg/ml butilhidroksianisol (E320; kao antioksidans)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za nakapavanje na kožu.

Bistra žućkasta do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarne invazije uzrokovanih sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)

- *Toxocara cati* (L3 ličinke - liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)

- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Pranje šamponom i uranjanje životinje u vodu, neposredno nakon primjene može umanjiti djelotvornost proizvoda. Tretirane životinje se stoga ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika iz te skupine.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Aplicirati samo na površinu kože i to neozlijeđene. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s upotrebom ovoga proizvoda na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se ova otopina smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži treba ju odmah oprati vodom i sapunom.

Ako proizvod nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s mnogo vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, ili u slučaju da se otopina proguta, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (pr. spavanje).

Otapalo u ovom proizvodu može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Blagi i prolazni neurološki poremećaji kao što su ataksija ili tremor, mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja. U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene Profendera prolazna alopecija, svrbež i/ili upala su uočeni na mjestu aplikacije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarsko medicinskih proizvoda koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne mase i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne mase što iznosi 0,14 mL Profendera/kg tjelesne mase.

Tjelesna masa mačke (kg)	Veličina pipete	Volumen (mL)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥ 0,5 – 2,5	Profender Spot-on za male mačke	0,35 mL (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender Spot-on za srednje velike mačke	0,70 mL (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender Spot-on za velike mačke	1,12 mL (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta			

Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

Način primjene

Samo za vanjsku primjenu.

Izvadite pipetu iz blistera. Držeći je uspravno, okrenite i skinite kapicu te s njezinim suprotnim krajem probušite membranu.

Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh pipete stavite na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta da se cjelokupni sadržaj pipete istisne na kožu. Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka polije proizvod.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Slinjenje, povraćanje i neurološki simptomi (tremor) uočeni su kod mačaka kojima je proizvod apliciran u 10 x većoj dozi od preporučene, kod odrasle mačke i 5 x većoj dozi od preporučene, kod mačića. Za te simptome smatra se da su posljedica lizanja mjesta aplikacije.

Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.

Nema specifičnog antidota.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitik.

ATCvet kôd: QP52AA51

5.1. Farmakodinamička svojstva

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipectida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi i ankilostomidi). U ovom proizvodu emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* i *Aelurostrongylus abstrusus*.

Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* i *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene ovog proizvoda kod mačaka u najmanjoj terapijskoj dozi od 0,14 mL/kg t.m., uočena je srednja vršna koncentracija u serumu od $32,2 \pm 23,9$ µg/L emodepsida i $61,3 \pm 44,1$ µg/L prazikvantela. Maksimalne koncentracije postignute su za emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dana nakon aplikacije i $18,7 \pm 47$ sati za prazikvantel. Obje djelatne tvari polagano se povlače iz seruma, s vremenom polueliminacije $9,2 \pm 3,9$ dana, za emodepsid i $4,1 \pm 1,5$ dana za prazikvantel.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidroksiliranih derivata.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

6. FARMACEUTSKI PODACI

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovome veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

[Bočica s više doza]

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on otopina za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Profender sadržava 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela.

Pomoćne tvari:

5,4 mg/ml butilhidroksianisol (E320; kao antioksidans).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za nakapavanje na kožu.
Bistra žućkasta do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovite parazitarne invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (*nematoda*)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke- liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (*cestoda*)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Pranje šamponom i uranjanje životinje u vodu, neposredno nakon primjene može umanjiti učinkovitost proizvoda. Tretirane životinje se stoga ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Aplicirati samo na površinu kože i to neozlijeđene. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s primjenom ovoga proizvoda na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se ova otopina smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži odmah oprati vodom i sapunom.

Ako proizvod nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s puno vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju te u slučaju da se otopina proguta, odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (npr. spavanje).

Otapalo u ovom proizvodu može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Blagi i prolazni neurološki poremećaji kao što su ataksija ili tremor, mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja. U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene Profendera prolazna alopecija, svrbež i/ili upala uočeni su na mjestu aplikacije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarsko medicinskih proizvoda koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne mase i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne mase što iznosi 0,14 mL Profendera/kg tjelesne mase.

Potrebno je izračunati točnu dozu na temelju individualne tjelesne mase, ili primijeniti sljedeće dozne volumene preporučene za različite raspone tjelesne mase.

Tjelesna masa mačke (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid (mg) (mg/kg tm)		Prazikvantel (mg) (mg/kg tm)	
≥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	Prikladna kombinacija volumena				

Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

Način primjene

Samo za vanjsku primjenu.

Uzmite adapter, uklonite zaštitnu kapicu sa vrha i umetnite vrh u središnji dio čepa. Uklonite navojni čep. Uzmite standardnu jednokratnu špricu s luer nastavkom i spojite ju na adapter. Zatim okrenite bocu i izvucite potreban volumen. Nakon upotrebe zatvorite navojnim čepom.

Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh šprice stavite na kožu i ispraznite sadržaj izravno na kožu.

Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka polize proizvod.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Slinjenje, povraćanje i neurološki simptomi (tremor) uočeni su povremeno kada je proizvod apliciran u 10 x većoj dozi od preporučene, kod odrasle mačke i 5 x većoj dozi od preporučene, kod mačića. Za te simptome smatra se da su posljedica lizanja mjesta aplikacije.

Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.
Nema specifičnog antidota.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitik.
ATCvet kôd: QP52AA51

5.1. Farmakodinamička svojstva

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipeptida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi i ankilostomidi). U ovom proizvodu emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* i *Aelurostrongylus abstrusus*.

Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* i *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene ovog proizvoda kod mačaka u najmanjoj terapijskoj dozi od 0,14 mL/kg t.m., uočena je srednja vršna koncentracija u serumu od $32,2 \pm 23,9$ µg/L emodepsida i $61,3 \pm 44,1$ µg/L prazikvantela. Maksimalne koncentracije postignute su za emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dana nakon aplikacije i $18,7 \pm 47$ sati za prazikvantel. Obje djelatne tvari polagano se povlače iz seruma, s vremenom polueliminacije $9,2 \pm 3,9$ dana, za emodepsid i $4,1 \pm 1,5$ dana za prazikvantel.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidroksiliranih derivata.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksianisol
Izopropiliden glicerol
Mliječna kiselina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličina pakovanja: 14 ml

Oprema Bočica od tamnog stakla sa zatvaračem presvučenim teflonom i adapterom s luer nastavkom za špricu s tankim vrhom.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Profender ne bi smio dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetne učinke na vodene organizme.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/017

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2005.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove(<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 15 mg/3mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse
Profender 50 mg/10mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse
Profender 150 mg/30mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta Profendera sadržava:

Djelatne tvari:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tablete za male pse	3 mg	15 mg
Profender tablete za srednje velike pse	10 mg	50 mg
Profender tablete za velike pse	30 mg	150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete s prilagođenim otpuštanjem .
Smeđe tablete u obliku kosti s razdjelnom linijom na svakoj strani .
Tablete se mogu podijeliti na jednake polovice.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pse koji su invadirani ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarne invazije uzrokovanih sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara canis* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma caninum* (adultni i nezreli adultni stadij)
- *Uncinaria stenocephala* (adultni i nezreli adultni stadij)
- *Trichuris vulpis* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Echinococcus multilocularis* (adulti i nezreli adultni stadiji)
- *Echinococcus granulosus* (adultni i nezreli adultni stadij)

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati kod štenadi mlađe od 8 tjedana ili lakše od 1 kg.

Ne smije se primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika iz te skupine.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Davati samo psima koji su postili. Na primjer : Post preko noći ako će se pas tretirati ujutro. Ne smije se davati nikakva hrana unutar 4 sata nakon tretiranja.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, trebalo bi uzeti u obzir popratnu terapiju protiv posrednika kao što su buhe i uši da se spriječi reinfekcija.

Nisu provedena ispitivanja kod jako mršavih pasa ili jedinki s ozbiljno oštećenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom. Stoga ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se smije primijeniti samo na osnovi procjene odgovornog veterinara da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U interesu dobre higijene, nakon davanja tableta psima operite ruke. U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo ako su u pitanju djeca, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite uputu o proizvodu ili etiketu liječniku.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazni blagi probavni poremećaji (npr. hipersalivacija i povraćanje) uočeni su u vrlo rijetkim slučajevima.

Prolazni blagi neurološki poremećaji (npr. tremor, nekoordiniranost) uočeni su u vrlo rijetkim slučajevima. Ti slučajevi nisu povezani s postom. Osim toga, simptomi neuroloških poremećaja mogu biti puno teži (npr. konvulzije) u mdr 1 mutanata (-/-) kolija, šetlandskih ovčara i australskih ovčara. Nisu poznati specifični antidoti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarsko medicinskih proizvoda koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktomi, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doziranje i raspored tretiranja

Profender bi se trebao primjenjivati u minimalnoj dozi od 1mg/kg tjelesne mase emodepsida i 5 mg/kg tjelesne mase prazikvantela, prema sljedećoj tablici doziranja.

Dovoljna je jedna doza za djelotvoran tretman.

Tjelesna masa (kg)	Broj Profender tableta za		
	Mali psi 1  = 3 kg	Srednji psi 1  = 10 kg	Veliki psi 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

Način primjene

Za peroralnu primjenu kod pasa starijih od 12 tjedana i teških najmanje 1 kg. Profender tablete imaju aromu mesa i obično ih psi prihvaćaju bez hrane.

Primijeniti samo kod pasa koji su postili. Na primjer: post tijekom noći ako će se pas tretirati ujutro. Nikakva hrana ne smije se davati unutar 4 sata nakon tretiranja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prolazan mišićni tremor, nekoordiniranost i depresija su povremeno uočeni kada je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen u dozi 5 puta većoj od preporučene. Kod *mdr1* mutanata (-/-) kolija, granica neškodljivosti čini se niža u usporedbi s normalnom populacijom pasa, s blagim prolaznim tremorom i/ili povremenom ataksijom, povremeno uočenom nakon primjene dva puta veće doze od preporučene, kod pasa koji su postili prema preporuci.

Simptomi su se povukli bez terapije. Hranjenje može povećati incidenciju i intenzitet takvih simptoma predoziranja i može se povremeno javiti povraćanje.

Ne postoji specifičan antidot.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitik.

ATCvet kod: QP52AA51.

5.1. Farmakodinamička svojstva

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipectida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi, kukasti crvi i bičasti crvi). U ovom proizvodu emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* i *Trichuris vulpis*. Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* i *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene doze od 1,5 mg emodepsida i 7,5 mg prazikvantela na kg tjelesne mase, uočena je srednja vršna koncentracija u plazmi od 47 µg/l emodepsida i 593 µg prazikvantela/l. Maksimalne koncentracije postignute su 2 sata nakon primjene za obje djelatne tvari. Obje djelatne tvari eliminirane su iz plazme s vremenom polueliminacije od 1,4 do 1,7 sati.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidroksiliranih derivata. Izlučivanje emodepsida nije ispitano kod pasa.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Bezvodni kalcij hidrogenfosfat
Mikrokristalična celuloza
Silicij dioksid, koloidni bezvodni
Kroskarmeloza natrij
Magnezijev stearat
Povidon
Umjetna aroma govedine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3godine.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonske kutije koje sadrže aluminijske blistere. Sljedeće veličine pakovanja su dostupne:

Profender tablete 15 mg/3mg za male pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 10 tableta (1 blister traka)
- 24 tablete (3 blister trake s 8 tableta)
- 50 tableta (5 blister traka s 10 tableta)

Profender 50 mg/10 mg za srednje velike pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 6 tableta (1 blister traka)
- 24 tablete (4 blister trake s 6 tableta)
- 102 tablete (17 blister traka s 6 tableta)

Profender 150 mg/ 30 mg tablete za velike pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 24 tablete (6 blister trake s 4 tablete)
- 52 tableta (13 blister traka s 4 tablete)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljen veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tog veterinarsko medicinskog proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Neupotrebljene polovice tableta ne smiju se čuvati za daljnju upotrebu i moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francusk

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/018-031

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2005.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

KVP Pharma – Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Njemačka

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Profender spot-on otopina za male mačke
Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 2 (ili 4) pipete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on otopina za male mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,35 ml sadržava:
Djelatne tvari: 7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina



4. VELIČINA PAKOVANJA

2 pipete
4 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za male mačke $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg

6. INDIKACIJA(E)

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

Trakavice:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniformis*, *Echinococcus multilocularis*

Plućni crvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/001 2 pipete

EU/2/05/054/002 4 pipete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Profender spot-on otopina za male mačke****Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 12 (20 ili 40) pipeta****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on otopina za male mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,35 ml sadržava:

Djelatne tvari: 7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

12 pipeta

20 pipeta

40 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJAZa male mačke $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg**6. INDIKACIJA(E)**

Oblići:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Trakavice:

Dipylidium caninum, Taenia taeniformis, Echinococcus multilocularis

Plućni crvi:

Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.
Za posebne mjere predostrožnosti kod primjene- pročitajte uputu o veterinarsko medicinskom proizvodu.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Profender ne bi smio dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetno djelovanje na organizme vodenih ekosustava.
Svaki neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni od takvog proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/003 12 pipeta
EU/2/05/054/004 20 pipeta

EU/2/05/054/005 40 pipeta

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Profender spot-on otopina za srednje velike mačke
Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 2 (ili 4) pipete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 60 mg/15 mg spot-on otopina za srednje velike mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,70 ml sadržava:
Djelatne tvari: 15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina



4. VELIČINA PAKOVANJA

2 pipete
4 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za srednje velike mačke $\geq 2,5$ kg-5 kg

6. INDIKACIJE

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

Trakavice:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniformis*, *Echinococcus multilocularis*

Plućni crvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGADJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/006 2 pipete

EU/2/05/054/007 4 pipete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Profender spot-on otopina za srednje velike mačke****Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 12 (20, 40 ili 80) pipeta****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Profender spot-on otopina za srednje velike mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,70 ml sadržava:

Djelatne tvari: 15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

12 pipeta

20 pipeta

40 pipeta

80 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJAZa srednje velike mačke $\geq 2,5$ kg - 5 kg**6. INDIKACIJE**

Oblići:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Trakavice:

Dipylidium caninum, Taenia taeniformis, Echinococcus multilocularis

Plućni crvi:

Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati kod mačića mladih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.
Za upozorenja o neškodljivosti za osobu koja primjenjuje proizvod - pročitajte uputu o VMP prije upotrebe.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Profender ne bi trebao dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetno djelovanje na organizme vodenih ekosustava.

Svaki neupotrebljeni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni upotrebom takvog proizvoda moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/008 12 pipeta

EU/2/05/054/009 20 pipeta
EU/2/05/054/010 40 pipeta
EU/2/05/054/011 80 pipeta

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Profender spot-on otopina za velike mačke
Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 2 (ili 4) pipete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 96 mg/24 mg spot-on otopina za velike mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 1,12 ml sadržava:
Djelatne tvari: 24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina



4. VELIČINA PAKOVANJA

2 pipete
4 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike mačke > 5 kg -8 kg

6. INDIKACIJA(E)

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

Trakavice:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniformis*, *Echinococcus multilocularis*

Plućni crvi:
Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/012 2 pipete

EU/2/05/054/013 4 pipete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Profender spot-on otopina za velike mačke****Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja za 12 (20 ili 40) pipeta****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Profender 96 mg/24 mg spot-on otopina za velike mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 1,12 ml sadržava:

Djelatne tvari: 24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

12 pipeta

20 pipeta

40 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike mačke > 5 kg-8 kg

6. INDIKACIJA(E)

Oblici:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Trakavice:

Dipylidium caninum, Taenia taeniformis, Echinococcus multilocularis

Plućni crvi:

Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.
Za posebne mjere predostrožnosti kod primjene- pročitajte uputu o veterinarsko medicinskom proizvodu.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Profender ne bi smio dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetno djelovanje na organizme vodenih ekosustava.
Svaki neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni od takvog proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDAI DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/014 12 pipeta
EU/2/05/054/015 20 pipeta

EU/2/05/054/016 40 pipeta

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Profender spot-on otopina za mačke
Vanjsko pakovanje, bočica sa više doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on otopina za mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Djelatne tvari: 21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

14 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJE

Oblici:

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

Trakavice:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniformis*, *Echinococcus multilocularis*

Plućni crvi:

Aelurostrongylus abstrusus

Za kompletne indikacije, uključujući larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Za posebne mjere predostrožnosti kod primjene- pročitajte uputu o veterinarsko medicinskom proizvodu.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/017

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
Profender spot-on otopina za male mačke
Etiketa na pipeti

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on



5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
Profender spot-on otopina za srednje velike mačke
Etiketa na pipeti

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender za mačke (>2,5 kg – 5 kg)

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on



5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
Profender spot-on otopina za velike mačke
Etiketa na pipeti

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender za mačke (>5 kg – 8 kg)

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on



5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
Profender spot-on otopina za mačke
Etiketa na bočici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender spot-on otopina za mačke

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

14 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on
Samo za vanjsku primjenu.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren proizvod utrošiti do.....

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA
Profender spot-on otopina za male mačke
blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender spot-on otopina za male mačke ($\geq 0,5$ kg – 2,5 kg)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA
Profender spot-on otopina za srednje velike mačke
blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender spot-on otopina za srednje velike mačke ($\geq 2,5$ kg – 5 kg)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA
Profender spot-on otopina za velike mačke
blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender spot-on otopina za velike mačke (>5 kg – 8 kg)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Profender 15 mg/3 mg tablete za male pse
Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 2 (ili 4) tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 15 mg/ 3 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim otpuštanjem.

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 tablete

4 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Anthelmintik protiv oblića i trakavica.

Za kompletne indikacije, uključujući vrste i larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/018 2 tablete

EU/2/05/054/019 4 tablete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Profender 15 mg/3 mg tablete za male pse****Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 10 (24 ili 50) tableta****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Profender 15 mg/ 3 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim otpuštanjem

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 tableta

24 tablete

50 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Anthelmintik protiv oblića i trakavica.

Za kompletne indikacije, uključujući vrste i larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 12 tjedana ili lakše od 1 kg.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/020 10 tableta

EU/2/05/054/021 24 tablete

EU/2/05/054/022 50 tableta

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Profender 50 mg/ 10 mg tablete za srednje velike pse
Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 2 (ili 4) tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 50 mg/ 10 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim otpuštanjem

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 tablete

4 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Anthelmintik protiv oblića i trakavica.

Za kompletne indikacije, uključujući vrste i larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 12 tjedana ili lakše od 1 kg.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/023 2 tablete

EU/2/05/054/024 4 tablete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Profender 50 mg/ 10 mg tablete za srednje velike pse****Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 6 (24 ili 102) tableta****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Profender 50 mg/ 10 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim otpuštanjem

4. VELIČINA PAKOVANJA

6 tableta

24 tablete

102 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Anthelmintik protiv oblića i trakavica.

Za kompletne indikacije, uključujući vrste i larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 12 tjedana ili lakše od 1 kg.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGADJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/025 6 tableta

EU/2/05/054/026 24 tablete

EU/2/05/054/027 102 tablete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Profender 150 mg/ 30 mg tablete za velike pse
Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 2 tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 150 mg/ 30 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim otpuštanjem

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Anthelmintik protiv oblića i trakavica.
Za kompletne indikacije, uključujući vrste i larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/054/028 2 tablete

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Profender 150 mg/ 30 mg tablete za velike pse****Vanjsko pakovanje, veličina pakovanja 4 (24 ili 52) tablete****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Profender 150 mg/ 30 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim otpuštanjem

4. VELIČINA PAKOVANJA

4 tablete

24 tablete

52 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Anthelmintik protiv oblića i trakavica.

Za kompletne indikacije, uključujući vrste i larvalne stadije, pročitajte uputu.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 12 tjedana ili lakše od 1 kg.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA
Profender 15 mg/3 mg tablete za male pse
blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender tablete za male pse

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA
Profender 50 mg/10 mg tablete za srednje velike pse
blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender tablete za srednje velike pse

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA
Profender 150 mg/30 mg tablete za velike pse
blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender tablete za velike pse

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on otopina za male mačke
Profender 60 mg / 15 mg spot-on otopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg / 24 mg spot-on otopina za velike mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on otopina za male mačke
Profender 60 mg / 15 mg spot-on otopina za srednje velike mačke
Profender 96 mg / 24 mg spot-on otopina za velike mačke
Prazikvantel/emodepsid

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatne tvari:

Profender sadržava 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela.

Svaka pojedina doza (pipeta) Profendera sadržava:

	Volumen	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za male mačke ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender sa srednje velike mačke ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomoćne tvari:

5,4 mg/ml butilhidroksianisol (E320; kao antioksidans)

4. INDIKACIJE

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovite parazitarne invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (*nematoda*)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke-liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (*cestoda*)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Blagi i prolazni neurološki poremećaji kao što su ataksija ili tremor, mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja. U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene Profendera prolazna alopecija, svrbež i/ili upala uočeni su na mjestu aplikacije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne mase i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne mase što iznosi 0,14 mL Profendera/kg tjelesne mase.

Tjelesna masa mačke (kg)	Veličina pipete	Volumen (mL)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥ 0,5 – 2,5	Profender Spot-on za male mačke	0,35 mL (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 – 5	Profender Spot-on za srednje velike mačke	0,70 mL (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 – 8	Profender Spot-on za velike mačke	1,12 mL (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta			

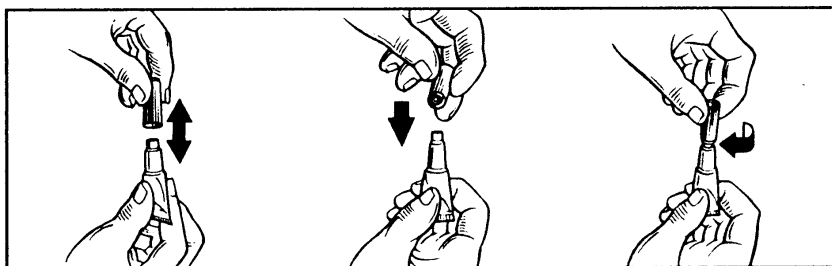
Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

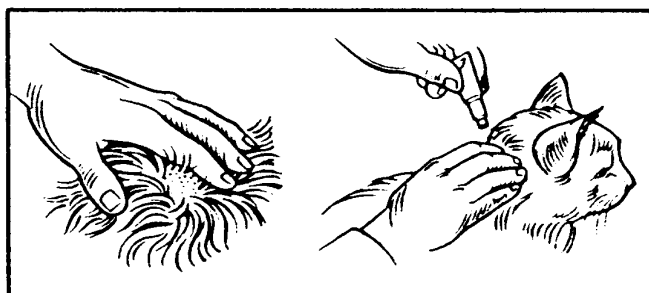
Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Izvadite pipetu iz blistera. Držeći je uspravno, okrenite i skinite kapicu te s njezinim suprotnim krajem probušite membranu.



Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh pipete stavite na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta da se cjelokupni sadržaj pipete istisne na kožu. Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka polize proizvod. Primijenite samo na površinu neoštećene kože.



10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Ne smije se primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan u mjesecu.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost proizvoda. Tretirane životinje se stoga ne bi trebale kupati dok se otopina ne osuši.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Oraničena su iskustva s upotrebom ovoga proizvoda na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se ova otopina smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Ako proizvod nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s puno vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, te u slučaju da se otopina proguta, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (npr. spavanje).

Otapalo u ovom proizvodu može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Graviditet i laktacija:

Profender se može primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobno tretiranje s drugim lijekovima koji su inhibitori/supstrati za P-glikoprotein (na primjer ivermektin i drugi antiparazitski makrociklički

laktoni, eritromicin, prednisolon i ciklosporin) mogu izazvati farmakokinetičku interakciju. Potencijalne kliničke posljedice takvih interakcija nisu ispitane.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Slinjenje, povraćanje i drhtanje uočeni su povremeno kada je proizvod primijenjen u dozi do 10 puta većoj od preporučene kod odraslih mačaka i pet puta veće doze od preporučene kod mačića. Smatra se da se ti simptomi javljaju kao posljedica lizanja mjesta aplikacije. Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.

Ne postoji specifičan antidot.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA

Profender ne bi smio dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetne učinke na vodene organizme.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog veterinarsko-medicinskog proizvoda moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

[bočica sa više doza]

UPUTA O VMP

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on otopina za mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on otopina za mačke
Prazikvantel/emodepsid

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatne tvari:

Profender sadržava 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela

Pomoćne tvari:

5,4 mg/ml butilhidroksianisol (E320; kao antioksidans)

4. INDIKACIJE

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarne invazije uzrokovanih sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxocara cati* (L3 ličinke-liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

Plućni crvi

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Blagi i prolazni neurološki poremećaji kao što su ataksija ili tremor, mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja. U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene Profendera prolazna alopecija, svrbež i/ili upala uočeni su na mjestu aplikacije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne mase i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne mase što iznosi 0,14 mL Profendera/kg tjelesne mase.

Izračunajte točnu dozu na temelju individualne tjelesne mase, ili primijenite sljedeće volumene preporučene za različite raspone tjelesne mase.

Tjelesna masa mačke (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid (mg) (mg/kg tm)		Prazikvantel (mg) (mg/kg tm)	
≥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	Prikladna kombinacija volumena				

Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Uzmite adapter, uklonite zaštitnu kapicu sa vrha i umetnite vrh u središnji dio čepa (1). Uklonite navojni čep (2). Uzmite standardnu jednokratnu špricu od 1 mL s luer nastavkom i spojite ju na adapter (3). Zatim okrenite bocu i izvucite potreban volumen (4). Nakon upotrebe zatvorite navojnim čepom.

Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh šprice stavite na kožu i ispraznite sadržaj izravno na kožu (5).



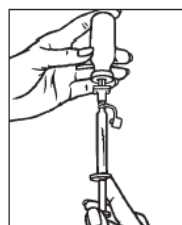
1



2



3



4



5

Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka poliže proizvod. Nanesite isključivo na površinu neoštećene kože.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i doseg a djece.

Ne smije se primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost proizvoda. Tretirane životinje se stoga ne bi trebale kupati dok se otopina ne osuši.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s primjenom ovoga proizvoda na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se ova otopina smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama: Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Ako proizvod nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s puno vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, te u slučaju da se otopina proguta, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt (npr. spavanje) s tretiranim mačkama.

Otapalo u ovom proizvodu može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Graviditet i laktacija:

Profender se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobno tretiranje s drugim lijekovima koji su inhibitori/supstrati za P-glikoprotein (na primjer ivermektin i drugi antiparazitski makrociklički laktoni, eritromicin, prednison i ciklosporin) mogu izazvati farmakokinetičku interakciju. Potencijalne kliničke posljedice takvih interakcija nisu ispitane.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Slinjenje, povraćanje i drhtanje uočeni su povremeno kada je proizvod primijenjen u dozi do 10 puta većoj od preporučene kod odraslih mačaka i pet puta veće doze od preporučene kod mačića. Smatra se da se ti simptomi javljaju kao posljedica lizanja mjesta aplikacije. Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.

Ne postoji specifičan antidot.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Profender ne bi smio dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetne učinke na vodene organizme.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP

Profender 15 mg/3 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse
Profender 50 mg/10 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse
Profender 150 mg/30 tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 15mg/3mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse
Profender 50mg/10mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse
Profender 150mg/30mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse
Prazikvantel/emodepsid

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta Profendera sadržava:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tablete za male pse	3 mg	15 mg
Profender tablete za srednje velike pse	10 mg	50 mg
Profender tablete za velike pse	30 mg	150 mg

4. INDIKACIJE

Za pse koji su invadirani ili kod kojih postoji opasnost od mješovite parazitarne invazije uzrokovane sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblići (nematoda)

- *Toxocara canis* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)
- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Ancylostoma caninum* (adultni i nezreli adultni stadij)
- *Uncinaria stenocephala* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)
- *Trichuris vulpis* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Echinococcus multilocularis* (adulti i nezreli adultni stadiji)
- *Echinococcus granulosus* (adultni i nezreli adultni stadij)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati kod štenadi mlađe od 8 tjedana ili lakše od 1 kg.

Ne smije se primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Prolazni blagi probavni poremećaji (npr. hipersalivacija i povraćanje) uočeni su u vrlo rijetkim slučajevima.

Prolazni blagi neurološki poremećaji (npr. tremor, nekoordiniranost) uočeni su u vrlo rijetkim slučajevima.

Ti slučajevi nisu povezani s postom. Osim toga, simptomi neuroloških poremećaja mogu biti puno teži (npr. konvulzije) u mdr 1 mutanata (-/-) kolija, šetlandskih ovčara i australskih ovčara.

Nisu poznati specifični antidoti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu kod pasa starijih od 12 tjedana i teških minimalno 1 kg.

Profender bi se trebao primjenjivati u minimalnoj dozi od 1mg/kg tjelesne mase emodepsida i 5 mg/kg tjelesne mase prazikvantela, prema sljedećoj tablici doziranja.

Dovoljna je jedna doza za djelotvoran tretman.

Tjelesna masa (kg)	Broj Profender tableta za		
	Mali psi 1  = 3 kg	Srednji psi 1  = 10 kg	Veliki psi 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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Profender tablete imaju aromu mesa i obično ih psi prihvaćaju bez hrane. Primijeniti samo kod pasa koji su postili. Na primjer: post tijekom noći ako će se pas tretirati ujutro. Nikakva hrana ne smije se davati unutar 4 sata nakon tretiranja.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Ne smije se primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primijeniti samo kod pasa koji su postili. Na primjer: post tijekom noći ako će se pas tretirati ujutro. Nikakva hrana ne smije se davati unutar 4 sata nakon tretiranja.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, trebalo bi uzeti u obzir popratnu terapiju protiv posrednika kao što su buhe i uši da se spriječi reinfekcija.

Nisu provedena ispitivanja kod jako mršavih pasa ili jedinki s ozbiljno oštećenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom. Stoga ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se smije primijeniti samo na osnovi procjene odgovornog veterinara, da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U interesu dobre higijene, operite ruke nakon davanja tableta psu. U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo u slučaju djece, zatražiti savjet liječnika i pokažite mu etiketu ili uputu o proizvodu.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

Graviditet i laktacija:

Profender se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarsko medicinskih proizvoda koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prolazan mišićni tremor, nekoordiniranost i depresija su povremeno uočeni kada je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen u dozi 5 puta većoj od preporučene. Kod *mdr1* mutanata (-/-) kolija, granica neškodljivosti čini se niža u usporedbi s normalnom populacijom pasa, s blagim prolaznim tremorom i/ili povremenom ataksijom, povremeno uočenom nakon primjene doze dva puta veće od preporučene, kod pasa koji su postili prema preporuci.

Simptomi su se povukli bez terapije. Hranjenje može povećati frekvenciju i intenzitet takvih simptoma predoziranja i može se povremeno javiti povraćanje.

Ne postoji specifičan antidot.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljen veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tog veterinarsko medicinskog proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Neupotrebljene polovice tableta ne smiju se čuvati za daljnju upotrebu i moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Profender 15 mg/3 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za male pse

- 2 tablete (1 blister traka)

- 4 tablete (1 blister traka)
- 10 tableta (1 blister traka)
- 24 tablete (3 blister trake s 8 tableta)
- 50 tableta (5 blister traka s 10 tableta)

Profender 50 mg/10 mg tableta s prilagođenim otpuštanjem za srednje velike pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 6 tableta (1 blister traka)
- 24 tablete (4 blister trake s 6 tableta)
- 102 tablete (17 blister traka s 6 tableta)

Profender 150 mg/ 30 mg tablete s prilagođenim otpuštanjem za velike pse

- 2 tablete (1 blister traka)
- 4 tablete (1 blister traka)
- 24 tablete (6 blister trake s 4 tablete)
- 52 tableta (13 blister traka s 4 tablete)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.