

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Profender 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky
Profender 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Každá jednotlivá dávka (pipeta) Profenderu obsahuje:

	Objem	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender pro malé kočky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pro střední kočky ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pro velké kočky ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; jako antioxidant)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Čirý nahnědlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obličejových a plochých červů a plicnívek následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda)

Toxocara cati (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ploší červi (Cestoda)

Dipylidium caninum (dospělá a nedospělá stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělá stádia)

Echinococcus multilocularis (dospělá stádia)

Plicnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělá stádia)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Neaplikujte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace, zvracení a průjem. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa aplikace kočkou ihned po ošetření. Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci Profenderu objevit přechodná alopecie, pruritus nebo zánět v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout poruchy chování, jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace. Ve velmi vzácných případech byla hlášena anorexie a letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými léky jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg/kg živé hmotnosti emodepsidu a 12 mg/kg živé hmotnosti praziquantelu, což odpovídá 0.14 ml Profenderu/kg živé hmotnosti.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Praziquantel [mg/kg ž.hm.]
≥0,5 - 2,5	Profender pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací oblémy a plochými červy.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L₃) na mládě, je účinné jedno podání na jedno ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnivce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

Způsob podání

Pouze pro vnější použití.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: léčebné antiparazitikum.
ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsiptidů. Je účinný proti oblým červům (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto přípravku je účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* a *Aelurostrongylus abstrusus*. Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a smrti parazitů.

Praziquantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti plochým červům jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro Ca^{++} . To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu a nakonec vede k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po místní aplikaci tohoto přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1$ µg praziquantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za $3,2 \pm 2,7$ dny po aplikaci u emodepsidu a za $18,7 \pm 47$ hodin u praziquantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s poločasem $9,2 \pm 3,9$ dnů u emodepsidu a $4,1 \pm 1,5$ u praziquantelu.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně fekální exkrecí je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že praziquantel je rychle metabolizován v játrech.

Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty praziquantelu. Renální eliminace převažuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol
Isopropylidenglycerol
Kyselina mléčná

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení	0,35 ml, 0,70 ml a 1,12 ml v pipetě Blistry obsahující 2, 4, 12, 20, nebo 40 jednodávkových pipet; pouze 0,70 ml pipeta: přídatné blistrové balení obsahující 80 pipet
Obalový materiál	Bílá polypropylénová pipeta a polypropylénový uzávěr v aluminiovém blistru

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/001-016

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/07/2005.

Datum prodloužení registrace: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; jako antioxidant)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Čirý nahnědlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obléhých a plochých červů a plicníků následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda)

Toxocara cati (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ploší červi (Cestoda)

Dipylidium caninum (dospělá a nedospělá stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělá stádia)

Echinococcus multilocularis (dospělá stádia)

Plicníky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělá stádia)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Neaplikujte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nekuřte, nejzte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně požit, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace, zvracení a průjem. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olížení místa aplikace kočkou ihned po ošetření. Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci Profenderu objevit přechodná alopecie, pruritus nebo zánět v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout poruchy chování, jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace. Ve velmi vzácných případech byla hlášena anorexie a letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými léky jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg/kg živé hmotnosti emodepsidu a 12 mg/kg živé hmotnosti praziquantelu, což odpovídá 0.14 ml Profenderu/kg živé hmotnosti.

Přesnou dávku vypočítejte podle individuální živé hmotnosti nebo použijte následující objemy dávek doporučené pro různé hmotnostní kategorie:

Hmotnost kočky [kg]	Objem [ml]	Emodepsid		Praziquantel	
		[mg]	[mg/kg ž.hm.]	[mg]	[mg/kg ž.hm.]
≥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	použijte vhodnou kombinaci objemů				

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací oblémy a plochémi červy.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L₃) na mládě, je účinné jedno podání na jedno ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnivce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

Způsob podání

Pouze pro vnější použití.

Vezměte adapter, odstraňte ochranný obal z trnu a vsuňte trn do střední části dávkovače. Odstraňte šroubovací uzávěr. Vezměte standardní 1 ml stříkačku s luer-koncovkou a zaveďte ji do adaptéru. Potom převraťte lékovku a odeberte nutný objem. Vraťte šroubovací uzávěr po použití.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku stříkačky přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat.

Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: léčebné antiparazitikum.
ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsi-peptidů. Je účinný proti oblé červům (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto přípravku je účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* a *Aelurostrongylus abstrusus*. Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a smrti parazitů.

Praziquantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti plochým červům jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro Ca^{++} . To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu a nakonec vede k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po místní aplikaci tohoto přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1$ µg praziquantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za $3,2 \pm 2,7$ dny po aplikaci u emodepsidu a za $18,7 \pm 47$ hodin u praziquantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s poločasem $9,2 \pm 3,9$ dnů u emodepsidu a $4,1 \pm 1,5$ u praziquantelu.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně fekální exkrecí je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že praziquantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty praziquantelu. Renální eliminace převažuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol
Isopropylidenglycerol
Kyselina mléčná

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení	14 ml
Obalový materiál	Jantarově zbarvená skleněná lahvička s uzávěrem potaženým teflonem a trnovým adaptérem s luer- koncovkou

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/017

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/07/2005.

Datum prodloužení registrace: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta Profenderu obsahuje:

Léčivé látky:

	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender tablety pro malé psy	3 mg	15 mg
Profender tablety pro střední psy	10 mg	50 mg
Profender tablety pro velké psy	30 mg	150 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním.
Hnědá tableta ve tvaru kosti s dělicí rýhou na každé straně.
Tablety se dají rozdělit na dvě stejné poloviny

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro psy trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obých a plochých červů následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda)

Toxocara canis (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3)

Toxascaris leonina (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ancylostoma caninum (dospělá a vývojová stádia)

Uncinaria stenocephala (dospělá a vývojová stádia)

Trichuris vulpis (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ploší červi (Cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (dospělá a vývojová stádia)

Echinococcus granulosus (dospělá a vývojová stádia)

4.3 Kontraindikace

Nepodávat štěňatům mladším 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikujte pouze psům nalačno. Například: při aplikaci tablety psovi ráno hladovka v průběhu noci. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po aplikaci.

Pokud je přítomna infestace *D. caninum*, je pro prevenci reinfekce vhodné zvážit současná opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši.

Nebyly prováděny žádné studie, které by zahrnovaly výrazně oslabené jedince nebo pacienty se závažným poškozením funkce jater či ledvin. Proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek u takových zvířat používán pouze po zvážení prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Z důvodu dodržování hygienických zásad si po podání tablety psovi umyjte ruce. V případech náhodného požití, obzvláště u dětí, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Echinokokóza představuje zdravotní riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty příslušnými úřady.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné mírné poruchy trávicího traktu (např. hypersalivace, zvracení, průjem).

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné mírné neurologické poruchy (např. tremor, inkoordinace).

V těchto případech vedlo k příznakům nedodržení hladovky. Kromě toho mohou být neurologické poruchy mnohem vážnější (např. křeče) u mdr 1 mutantních (-/-) kolií, šeltí a australských pasteveckých psů. Není známo specifické antidotum. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout poruchy chování, jako je hyperaktivita. Ve velmi vzácných případech byla hlášena anorexie, hypertermie, letargie a ulehnutí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky Profenderu jsou 1 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 5 mg praziquantelu / kg živé hmotnosti, podle uvedené tabulky.

Jednorázová léčebná aplikace je účinná.

Hmotnost (kg)	Počet tablet Profenderu pro		
	malé psy 1  = 3 kg	střední psy 1  = 10 kg	velké psy 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

Způsob podání

Pro perorální podání u psů od 12 týdnů stáří a hmotnosti nad 1 kg. Profender tablety mají masovou příchut' a psi je obvykle dobře přijímají bez dalšího krmiva.

Aplikujte pouze psům nalačno. Například: při aplikaci tablety psovi ráno hladovka v průběhu noci. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po aplikaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku v pětinasobku doporučené dávky byly zaznamenány přechodné třesy svalstva, nekoordinované pohyby a sklíčenost. U *mdr1* mutantních kolinek (-/-) je hranice bezpečnosti nižší než u obvyklé populace psů a občas je pozorován mírný přechodný třes svalstva a ataxie po podání dvojnásobku doporučené dávky u psů nalačno, jak je doporučeno. Příznaky samy vymizely bez jakékoli léčby. Krmení může zvýšit výskyt a intenzitu těchto příznaků předávkování a někdy může dojít i ke zvracení. Specifická antidota nejsou známa.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.
ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti oblým červům (škrkavkám, tenkohlavcům a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto přípravku je účinný proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* a *Trichuris vulpis*.

Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a smrti parazitů.

Praziquantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti plochým červům jako *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* a *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro ionty vápníku (Ca^{++}). To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu a nakonec vede k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání 1,5 mg emodepsidu a 7,5 mg praziquantelu na kg živé hmotnosti byly zaznamenány maximální plazmatické koncentrace (geometrický průměr) 47 $\mu\text{g/l}$ emodepsidu a 593 $\mu\text{g/l}$ praziquantelu. Maximální koncentrace byly u obou látek dosaženy 2 hodiny po aplikaci. Obě účinné látky z plazmy vymizely s poločasem 1,4-1,7.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jsou hlavními exkrementními produkty. Exkrece emodepsidu nebyla zkoumána u psů.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že praziquantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty praziquantelu. Renální exkrece metabolitů převažuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý
Mikrokrytalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelosy
Stearan hořečnatý
Povidon
Umělé aroma hovězího masa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující blistry s hliníkovou fólií.

Velikosti balení:

Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 10 tablet (1 blister)
- 24 tablet (3 blistry po 8 tabletách)
- 50 tablet (5 blisterů po 10 tabletách)

Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 6 tablet (1 blister)
- 24 tablet (4 blistry po 6 tabletách)
- 102 tablet (17 blisterů po 6 tabletách)

Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 24 tablet (6 blisterů po 4 tabletách)
- 52 tablet (13 blisterů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Nepoužité poloviny tablet se nemůžou skladovat pro další použití a měly by být zlikvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/07/2005.

Datum prodloužení registrace: 01/07/2010.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender spot-on, roztok pro malé kočky****Papírová skládáčka, balení po 2 (nebo 4) pipetách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro malé kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,35 ml obsahuje:

Léčivé látky: 7,5 mg Emodepsidum, 30 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

**4. VELIKOST BALENÍ**

2 pipety

4 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘATPro malé kočky $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg.**6. INDIKACE**

Oblí červi:

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

Ploší červi:

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

Plicnivky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/001 2 pipety

EU/2/05/054/002 4 pipety

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender spot-on, roztok pro malé kočky****Papírová skládáčka, balení po 12 (20 nebo 40) pipetách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro malé kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,35 ml obsahuje:

Léčivé látky: 7,5 mg Emodepsidum, 30 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

**4. VELIKOST BALENÍ**

12 pipet

20 pipet

40 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘATPro malé kočky $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg.**6. INDIKACE**

Oblí červi:

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

Ploší červi:

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

Plicnivky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.
Pro bezpečnostní upozornění aplikujícím osobám - před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender spot-on, roztok pro střední kočky****Papírová skládačka, balení po 2 (nebo 4) pipetách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,70 ml obsahuje:

Léčivé látky: 15 mg Emodepsidum, 60 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

**4. VELIKOST BALENÍ**

2 pipety

4 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro střední kočky > 2,5 kg – 5 kg.

6. INDIKACE

Oblí červi:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Ploší červi:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Plícnivky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/006 2 pipety

EU/2/05/054/007 4 pipety

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Profender spot-on, roztok pro střední kočky
Papírová skládáčka, balení po 12 (20, 40 nebo 80) pipetách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,70 ml obsahuje:
Léčivé látky: 15 mg Emodepsidum, 60 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on



4. VELIKOST BALENÍ

12 pipet
20 pipet
40 pipet
80 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro střední kočky > 2,5 kg – 5 kg.

6. INDIKACE

Oblí červi:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploší červi:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Plicnivky:
Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.
Pro bezpečnostní upozornění aplikujícím osobám - před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender spot-on, roztok pro velké kočky****Papírová skládáčka, balení po 2 (nebo 4) pipetách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1,12 ml obsahuje:

Léčivé látky: 24 mg Emodepsidum, 96 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

**4. VELIKOST BALENÍ**

2 pipety

4 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro velké kočky > 5 kg – 8 kg.

6. INDIKACE

Oblí červi:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Ploší červi:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Plícnivky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/012 2 pipety

EU/2/05/054/013 4 pipety

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender spot-on, roztok pro velké kočky****Papírová skládáčka, balení po 12 (20 nebo 40) pipetách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1,12 ml obsahuje:

Léčivé látky: 24 mg Emodepsidum, 96 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

**4. VELIKOST BALENÍ**

12 pipet

20 pipet

40 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro velké kočky > 5 kg – 8 kg.

6. INDIKACE

Oblí červi:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Ploší červi:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Plicnivky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.
Pro bezpečnostní upozornění aplikujícím osobám - před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender spot-on, roztok pro kočky****Papírová skládáčka, vícedávková lahvička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky: 21,4 mg Emodepsidum, 85,8 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

14 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Oblí červi:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Ploší červi:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Plícnivky:

Aelurostrongylus abstrusus

Pro úplný výčet indikací, včetně larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Pro bezpečnostní upozornění aplikujícím osobám - před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO-DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/017

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Profender spot-on, roztok pro malé kočky
Etiketa na pipetě

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender pro kočky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Profender spot-on, roztok pro střední kočky
Etiketa na pipetě

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender pro kočky (> 2,5 –5 kg)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Profender spot-on, roztok pro velké kočky
Etiketa na pipetě

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender pro kočky (> 5 – 8 kg)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Profender spot-on, roztok pro kočky
Etiketa na lékovce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

21,4 mg Emodepsidum, 85,8 mg Praziquantelum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

14 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on.
Pouze na vnější užití.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po 1. otevření použijte do.....{místo k uvedení data}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Profender spot-on, roztok pro malé kočky
blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Profender spot-on, roztok pro střední kočky
blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední kočky (>2,5 - 5 kg)

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Profender spot-on, roztok pro velké kočky
blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky (> 5 - 8 kg)

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy****Papírová skládáčka, balení po 2 (nebo 4) tabletách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3 mg Emodepsidum, 15 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním

4. VELIKOST BALENÍ

2 tablety

4 tablety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Odčervovací přípravek proti oblým a plochým červům.

Pro úplný výčet indikací, včetně druhů a larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/018 2 tablety

EU/2/05/054/019 4 tablety

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy****Papírová skládáčka, balení po 10 (24 nebo 50) tabletách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3 mg Emodepsidum, 15 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet

24 tablet

50 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Odčervovací přípravek proti oblým a plochým červům.

Pro úplný výčet indikací, včetně druhů a larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepodávat štěňatům mladším než 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/020 10 tablet

EU/2/05/054/021 24 tablet

EU/2/05/054/022 50 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy****Papírová skládáčka, balení po 2 (nebo 4) tabletách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg Emodepsidum, 50 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním

4. VELIKOST BALENÍ

2 tablety

4 tablety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Odčervovací přípravek proti oblým a plochým červům.

Pro úplný výčet indikací, včetně druhů a larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/023 2 tablety

EU/2/05/054/024 4 tablety

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy****Papírová skládáčka, balení po 6 (24 nebo 102) tabletách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg Emodepsidum, 50 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním

4. VELIKOST BALENÍ

6 tablet

24 tablet

102 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Odčervovací přípravek proti oblým a plochým červům.

Pro úplný výčet indikací, včetně druhů a larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepodávat štěňatům mladším než 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/025 6 tablet

EU/2/05/054/026 24 tablet

EU/2/05/054/027 102 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy****Papírová skládáčka, balení po 2 tabletách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

30 mg Emodepsidum, 150 mg Praziquantelum

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním

4. VELIKOST BALENÍ

2 tablety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Odčervovací přípravek proti oblým a plochým červům.

Pro úplný výčet indikací, včetně druhů a larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)****10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO.DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/028 2 tablety

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy****Papírová skládáčka, balení po 4 (24 nebo 52) tabletách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

30 mg Emodepsidum, 150 mg Praziquantelum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním

4. VELIKOST BALENÍ

4 tablety

24 tablet

52 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Odčervovací přípravek proti oblým a plochým červům.

Pro úplný výčet indikací, včetně druhů a larválních stádií, čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepodávat štěňatům mladším než 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/054/029 4 tablety

EU/2/05/054/030 24 tablet

EU/2/05/054/031 52 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy
blistr z hliníkové folie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender tablety pro malé psy

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy
blistr z hliníkové folie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender tablety pro střední psy

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy
blistr z hliníkové folie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender tablety pro velké psy

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on, roztok pro malé kočky
Profender 60 mg / 15 mg spot-on, roztok pro střední kočky
Profender 96 mg / 24 mg spot-on, roztok pro velké kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 30 mg / 7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro malé kočky
Profender 60 mg / 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky
Profender 96 mg / 24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky
Praziquantelum/Emodepsidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Každá jednotlivá dávka (pipeta) Profenderu obsahuje:

	Objem	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender pro malé kočky (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pro střední kočky (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pro velké kočky (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; jako antioxidant)

4. INDIKACE

Pro kočky trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obřích a plochých červů a plicnívek následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda)

Toxocara cati (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3),

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělá a vývojová stádia a L4),

Ancylostoma tubaeforme (dospělá a vývojová stádia a L4).

Ploší červi (Cestoda)

Dipylidium caninum (dospělá a vývojová stádia),

Taenia taeniaeformis (dospělá stádia),

Echinococcus multilocularis (dospělá stádia).

Plicnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělá stádia)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace, zvracení a průjem. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa aplikace kočkou ihned po ošetření.

Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci Profenderu objevit přechodná alopecie, pruritus nebo zánět v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout poruchy chování, jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace. Ve velmi vzácných případech byla hlášena anorexie a letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg/kg živé hmotnosti emodepsidu a 12 mg/kg živé hmotnosti praziquantelu, což odpovídá 0,14 ml Profenderu/kg živé hmotnosti.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Praziquantel [mg/kg ž.hm.]
≥0,5 - 2,5	Profender pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

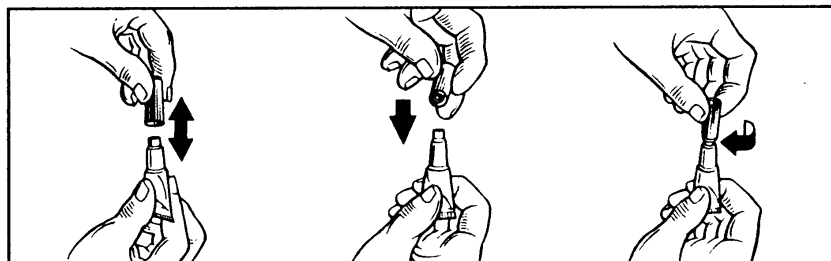
Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací oblémy a plochémy červy.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L₃) na mládě, je účinné jedno podání na jedno ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

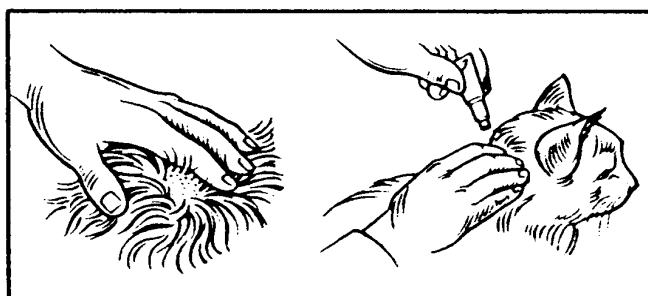
Proti plicnicve *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.



Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek. Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Neaplikujte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osoby, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně požit, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

Březost a laktace:

Profender lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

Inkompatibility:

Nejsou známy

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on, roztok pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro kočky
Praziquantelum/Emodepsidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; jako antioxidant)

4. INDIKACE

Pro kočky trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obléhých a plochých červů a plicnívek následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda)

Toxocara cati (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3),
Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě
Toxascaris leonina (dospělá a vývojová stádia a L4),
Ancylostoma tubaeforme (dospělá a vývojová stádia a L4).

Ploší červi (Cestoda)

Dipylidium caninum (dospělá a vývojová stádia),
Taenia taeniaeformis (dospělá stádia),
Echinococcus multilocularis (dospělá stádia).

Plícnivky

Aelurostrongylus abstrusus (dospělá stádia)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace, zvracení a průjem. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa aplikace kočkou ihned po ošetření.

Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci Profenderu objevit přechodná alopecie, pruritus nebo zánět v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout poruchy chování, jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace. Ve velmi vzácných případech byla hlášena anorexie a letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 j z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg/kg živé hmotnosti emodepsidu a 12 mg/kg živé hmotnosti praziquantelu, což odpovídá 0,14 ml Profenderu/kg živé hmotnosti.

Přesnou dávku vypočítejte podle individuální živé hmotnosti nebo použijte následující objemy dávek doporučené pro různé hmotnostní kategorie:

Hmotnost	Objem	Emodepsid	Praziquantel
----------	-------	-----------	--------------

kočky [kg]	[ml]	[mg]	[mg/kg ž.hm.]	[mg]	[mg/kg ž.hm.]
≥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	použijte vhodnou kombinaci objemů				

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací oblémy a plochými červy.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L₃) na mládě, je účinné jedno podání na jedno ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnicve *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

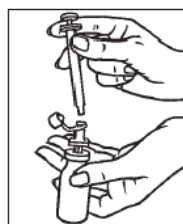
Vezměte adapter, odstraňte ochranný obal z trnu a vsuňte trn do střední části dávkovače(1). Odstraňte šroubovací uzávěr (2). Vezměte standardní 1 ml stříkačku s luer-koncovkou a zaveďte ji do adaptéru (3). Potom převraťte lékovku a odeberte nutný objem (4). Vraťte šroubovací uzávěr po použití. Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku stříkačky přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži (5).



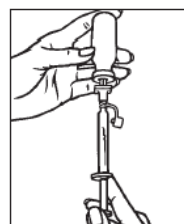
1



2



3



4



5

Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek. Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.

10. OCRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Neaplikujte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osoby, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polítní kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně požit, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

Březost a laktace:

Profender lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování:

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

Inkompatibility:

Nejsou známy

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy
Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy
Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy
Praziquantelum / Emodepsidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta Profenderu obsahuje

	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender tablety pro malé psy	3 mg	15 mg
Profender tablety pro střední psy	10 mg	50 mg
Profender tablety pro velké psy	30 mg	150 mg

4. INDIKACE

Pro psy trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obličejových a plochých červů následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda)

Toxocara canis (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3)

Toxascaris leonina (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ancylostoma caninum (dospělá a vývojová stádia)
Uncinaria stenocephala (dospělá a vývojová stádia)
Trichuris vulpis (dospělá a vývojová stádia a L4)

Ploší červi (Cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (dospělá a vývojová stádia)

Echinococcus granulosus (dospělá a vývojová stádia)

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat štěňatům mladším než 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné mírné poruchy trávicího traktu (např. hypersalivace, zvracení, průjem).

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné mírné neurologické poruchy (např. tremor, inkoordinace).

V těchto případech vedlo k příznakům nedodržení hladovky. Kromě toho mohou být neurologické poruchy mnohem vážnější (např. křeče) u mdr 1 mutantních (-/-) kolií, šeltií a australských pasteveckých psů.

Není známo specifické antidotum. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout poruchy chování, jako je hyperaktivita. Ve velmi vzácných případech byla hlášena anorexie, hypertermie, letargie a ulehnutí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 jedinců z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání u psů od 12 týdnů, vážících minimálně 1 kg.

Minimální doporučené dávky Profenderu jsou 1 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 5 mg praziquantelu / kg živé hmotnosti, podle uvedené tabulky.

Jednorázová léčebná aplikace je účinná.

Hmotnost (kg)	Počet tablet Profenderu pro		
	malé psy 1  = 3 kg	střední psy 1  = 10 kg	velké psy 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Profender tablety mají masovou příchut' a psi je obvykle dobře přijímají bez dalšího krmiva. Aplikujte pouze psům nalačno. Například: při aplikaci tablety psovi ráno hladovka v průběhu noci. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po aplikaci.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aplikujte pouze psům nalačno. Například: při aplikaci tablety psovi ráno hladovka v průběhu noci. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po aplikaci.

Pokud je přítomna infestace *D. caninum*, je pro prevenci reinfekce vhodné zvážit současná opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši.

Nebyly prováděny žádné studie, které by zahrnovaly výrazně oslabené jedince nebo pacienty se závažným postižením funkce jater či ledvin. Proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek u takových zvířat používán pouze po zvážení prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osoby, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Z důvodu dodržování hygienických zásad si po podání tablety psovi umyjte ruce. V případech náhodného požití, obzvláště u dětí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty příslušnými úřady.

Březost a laktace:

Profender lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přechodné třesy svalstva, nekoordinované pohyby a sklíčenost byly pozorovány až po 5násobném překročení doporučené dávky. U mdrl mutantních kolíí (-/-) je hranice bezpečnosti nižší než u obvyklé populace psů a občas je pozorován mírný přechodný třes svalstva a ataxie po podání dvojnásobku doporučené dávky u psů nalačno, jak je doporučeno.

Příznaky samy vymizely bez jakékoli léčby. Krmení může zvýšit výskyt a intenzitu těchto příznaků předávkování a někdy může dojít i ke zvracení.

Specifická antidota nejsou známa.

Inkompatibility:

Nejsou známy

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Nepoužité poloviny tablet se nemůžou skladovat pro další použití a měly by být zlikvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy

- 2 tablety (1 blistr)
- 4 tablety (1 blistr)
- 10 tablet (1 blistr)
- 24 tablet (3 blistry po 8 tabletách)

- 50 tablet (5 blistrů po 10 tabletách)

Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 6 tablet (1 blister)
- 24 tablet (4 blistry po 6 tabletách)
- 102 tablet (17 blistrů po 6 tabletách)

Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 24 tablet (6 blistrů po 4 tabletách)
- 52 tablet (13 blistrů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.