

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.  
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.  
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

A Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) Profender tartalmaz:

|  | Térfogat | Emodepszid | Prazikvantel |
|--|----------|------------|--------------|
| Profender kistestű macskáknak<br>(≥ 0,5 – 2,5 kg)    | 0,35 ml  | 7,5 mg     | 30 mg        |
| Profender közepes testű macskáknak<br>(> 2,5 – 5 kg) | 0,70 ml  | 15 mg      | 60 mg        |
| Profender nagytestű macskáknak<br>(> 5 – 8 kg)       | 1,12 ml  | 24 mg      | 96 mg        |

### Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butil-hidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.  
Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Macska.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál-, galand-, és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (Nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

### Galandférgek (Cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

### Tüdőférgek

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

## **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácsепpentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

## **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék használata előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 óraban a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, remegés, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után. Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhiány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid / testtömeg kg és 12 mg prazikvantel / testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

| Macska testtömege (kg) | A használandó cseppentő pipetta mérete      | Térfogat (ml)                 | Emodepszid (mg / ttkg) | Prazikvantel (mg / ttkg) |
|------------------------|---|-------------------------------|------------------------|--------------------------|
| ≥0,5 – 2,5             | Profender kistestű macskáknak               | 0,35<br>(1 cseppentő pipetta) | 3 - 15                 | 12 - 60                  |
| >2,5 - 5               | Profender közepes testű macskáknak          | 0,70<br>(1 cseppentő pipetta) | 3 - 6                  | 12 - 24                  |
| >5 - 8                 | Profender nagytestű macskáknak              | 1,12<br>(1 cseppentő pipetta) | 3 – 4,8                | 12 – 19,2                |
| >8                     | A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja |                               |                        |                          |

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

##### Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot csavarva húzza le és használja a másik végét a zárófólia áttörésére.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtja szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazás minimalisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek. Nincs ismert antidotum.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.  
ATC-vet kód: QP52AA51.

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgék (orsóférgék és a kampósférgék) ellen. Ebben a termékben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, az *Ancylostoma tubaeforme* és az *Aelurostrongylus abstrusus* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgék ellen, úgymint : *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

0,14 ml / testtömeg kg minimális terápiás dózis helyi alkalmazása után macskákra az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepszid / l és  $61,3 \pm 44,1$  µg prazikvantel / l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid  $3,2 \pm 2,7$  nappal, a prazikvantel  $18,7 \pm 47$  órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából  $9,2 \pm 3,9$  napos felezési idővel az emodepszid, illetve  $4,1 \pm 1,5$  napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Butilhidroxianizol  
Izopropilidén glicerol  
Tejsav

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

|            |  |
|------------|--|
| Kiszerezés | 0,35 ml, 0,70 ml és 1,12 ml cseppentő pipettánként<br><br>2, 4, 12, 20 vagy 40, egyadagos cseppentő pipetta<br>buboréksomagolásban<br>Csak 0,70 ml cseppentő pipetta: további, 80 egyadagos<br>cseppentő pipetta buboréksomagolásban |
| Tartály    | fehér polipropilén egységnyi adagolású cseppentő pipetta<br>zárókupakkal, alumínium buboréksomagolásban.   |

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/001-016

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első kiadás dátuma 27/07/2005.

A megújítás dátuma 01/07/2010.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

[Többadagos üveg]

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml rácsepegtető oldat macskákknak.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

A Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

### Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butil-hidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Áttetsző, sárgából barnába hajló oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Macska.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál-, -galand-, és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (Nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (Cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

#### Tüdőféreg

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék használata előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 óraban a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, remegés, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / ttkg és 12 mg prazikvantel / ttkg, ami megfelel 0.14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

Vagy számolja ki az egyedi testtömegre a pontos adagot, vagy használja az alábbi testtömeg határokhöz tartozó adagokat.

| Macska<br>testtömege<br>(kg) | Térfogat<br>(ml)                            | Emodepszid |           | Prazikvantel |           |
|------------------------------|---|------------|-----------|--------------|-----------|
|                              |   | (mg)       | (mg/ttkg) | (mg)         | (mg/ttkg) |
| ≥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                           | A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja |            |           |              |           |

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközzel elvégzett két kezelés hatékony.

##### Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Fogja az adaptert, szűrje a dugó közepébe. Távolítsa el a kupakot. Vegyen fel egy "luer" kónuszú eldobható fecskendőt és csatlakoztassa az adapterhez. Fordítsa fejjel lefelé az üveget, és szívja ki a szükséges oldatmennyiséget. Helyezze vissza a kupakot használat után.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a fecskendő hegyét a bőrhöz és ürítse a tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja a terméket..

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölyköknek alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés

helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek. Nincs ismert antidotum.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.  
ATC-vet kód: QP52AA51.

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgék (orsóférgék és a kampósférgék) ellen. Ebben a termékben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, az *Ancylostoma tubaeforme* és az *Aelurostrongylus abstrusus* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgék ellen, úgymint : *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a parazita membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

0,14 ml / testtömeg kg minimális terápiás dózis helyi alkalmazása után macskákon az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepszid / l és  $61,3 \pm 44,1$  µg prazikvantel / l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid  $3,2 \pm 2,7$  nappal, a prazikvantel  $18,7 \pm 47$  órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából  $9,2 \pm 3,9$  napos felezési idővel az emodepszid, illetve  $4,1 \pm 1,5$  napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxianizol  
Izopropilidén glicerol  
Tejsav

#### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.  
Felhasználhatóság az üveg felbontása után: 3 hónap

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

|            |  |
|------------|--|
| Kiszerezés | 14 ml  |
| Tartály    | Borostyán színű üveg, teflonbevonatú dugóval, luer kónuszú mikrotüskés adapterrel. |

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/017

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első kiadás dátuma 27/07/2005.

A megújítás dátuma 01/07/2010.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tablettá kistestű kutyáknak  
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tablettá közepes testű kutyáknak  
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tablettá nagytestű kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tablettá Profender tartalmaz:

### Hatóanyagok:

|  | Emodepszid | Prazikvantel |
|--|------------|--------------|
| Profender tablettá kistestű kutyáknak      | 3 mg       | 15 mg        |
| Profender tablettá közepes testű kutyáknak | 10 mg      | 50 mg        |
| Profender tablettá nagytestű kutyáknak     | 30 mg      | 150 mg       |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Módosított hatóanyagleadású tablettá  
Barna, csont alakú tablettá, mindkét oldalon hasítékkal  
A tablettá két egyenlő félre törhető.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi fonál és galandféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyák részére:

#### Fonálféreg (Nematoda)

*Toxocara canis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Uncinaria stenocephala* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Trichuris vulpis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (Cestoda)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Echinococcus granulosus* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál könnyebb kutyakölykökön.  
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt gyakori alkalmazása után.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak koplaltatott kutyának adható. Például: „Az a kutya amelyet reggel kezelnek előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Amikor *D. caninum* fertőzés áll fenn, a köztigazdák, úgy mint bolha és tetű, elleni járulékos kezelésre is gondolni kell, hogy a visszafertőződést megakadályozzuk.

Erősen legyengült állaton, illetve csökkentett máj- illetve veseműködéssel rendelkező állatokon nem végeztek vizsgálatokat. Ezért az ilyen állatokon ezt az állatgyógyászati terméket csak az állatorvos általi előzetes előny/kockázat elemzés után szabad használni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megfelelő higiénia eléréséért a tablettabeadás után mosson kezet.

Ha véletlenül lenyeli a tablettát –különösen gyermekek esetében - , forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a használati utasítást vagy a címkét.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az World Organisation for Animal Health (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben átmeneti, enyhe emésztőszervi zavarok (pl.: nyálzás, hányás) jelentkeztek.  
Nagyon ritka esetekben átmeneti, enyhe idegrendszeri tünetek (pl.: remegés, inkoordináció) jelentkeztek. Ezek általában az éheztetés hiánya miatt alakultak ki. Az idegrendszeri tünetek súlyosabbak (pl.: görcs) lehetnek mdr1 mutáns (-/-) egyedeknél, mint pl. a skót juhászkutya, az ausztrál juhászkutya vagy a törpe skót juhászeb.  
Nincs ismert antidotum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók




Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás és az alkalmazás módja

A Profender ajánlott legkisebb adagja 1 mg emodepszid / testtömeg kg és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg a következő adagolási táblázat szerint.

Kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

| Testtömeg (kg) | A Profender tabletták száma  |  |   |
|----------------|--|--|---|
|                | kistestű kutyáknak<br>1  = 3 kg | közepes testű kutyáknak<br>1  = 10 kg | nagytestű kutyáknak<br>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   |

##### Alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra 12 hetes vagy idősebb 1kg-nál nehezebb kutyákon.

A Profender tabletták hús ízesítésűek, ezért általában a kutyák elfogadják jutalomfalat nélkül.

Csak koplaltatott kutyáknak adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Átmeneti remegés, inkoordinált mozgás és depresszió volt esetenként megfigyelhető, amikor az állatgyógyászati terméket 5-szörös túladagolásban alkalmazták. Mdr1 mutáns (-/-) skót juhászkutyán a biztonsági zóna kisebbnek tűnik az átlagos populációhoz képest, így közepes átmeneti remegés és/vagy ataxia volt esetenként megfigyelhető 2-szeres túladagolásban alkalmazva a kezelés előtt előírás szerint éheztetett kutyákon.

A tünetek kezelés nélkül megoldódtak. Az etetés növelheti az ilyen túladagolási tünetek előfordulását és nagyságát és hányás is jelentkezhet. Specifikus antidotum nem ismeretes.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.  
ATC-vet kód: QP52AA51.

## 5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálféreg (orsóféreg, kampósféreg és ostorféreg) ellen. Ebben a termékben az emodepszid felelős a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* és *Trichuris vulpis* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandféreg ellen, úgy mint : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* és *Echinococcus granulosus*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak kalcium (Ca<sup>++</sup>)-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

1,5 mg/ ttkg emodepszid és 7,5 mg/ ttkg prazikvantel adaggalkezelve a plazmakoncentráció mértani közepei 47 µg emodepszid /l and 593 µg prazikvantel /l voltak. A maximális koncentrációk a kezelés után 2 órával jelentkeztek mindkét hatóanyag esetében. Mindkét hatóanyag ez utána vesén keresztül választódott ki 1,4-1,7 óra közötti felezési idővel,

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok. Az emodepszid kiürülését nem vizsgálták kutyán.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő szerve a vese.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát  
Mikrokristályos cellulóz  
Vízmentes koloid szilícium-dioxid  
Kroszkarmellóz-nátrium  
Magnézium-sztearát  
Povidon  
Mesterséges marhahús ízanyag

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év

### 6.4 Különleges tárolási előírások



Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Kartondoboz alumínium bliszterrel. Az alábbi kiszerelések engedélyezettek:

### Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 10 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (3 bliszter csík 8 tablettával egyenként)
- 50 tabletta (5 bliszter csík 10 tablettával egyenként)

### Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 6 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (4 bliszter csík 6 tablettával egyenként)
- 102 tabletta (17 bliszter csík 6 tablettával egyenként)

### Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak

- 2 tabletta (1 bliszter csík)
- 4 tabletta (1 bliszter csík)
- 24 tabletta (6 bliszter csík 4 tablettával egyenként)
- 52 tabletta (13 bliszter csík 4 tablettával egyenként)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fel nem használt fél tablettákat nem szabad tárolni, és a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/018 - 031

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első kiadás dátuma 27/07/2005.

A megújítás dátuma 01/07/2010.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) cseppentő pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 0,35 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 7,5 mg emodepszid, 30 mg prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat



**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kistestű macskáknak  $\geq 0,5$  kg – 2,5 kg között.

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgesek:

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

Galandférgesek:

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

Tüdőférgesek:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/001 2 cseppentő pipetta  
EU/2/05/054/002 4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 12 (20 vagy 40) cseppentő pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 0,35 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 7,5 mg emodepszid, 30 mg prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat



**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

12 cseppentő pipetta  
20 cseppentő pipetta  
40 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kistestű macskáknak  $\geq 0,5$  kg – 2,5 kg között.

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgék:

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

Galandférgék:

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

Tüdőférgék:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.  
Munkavédelmi óvrendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.  
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) cseppentő pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 0,70 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 15 mg emodepszid, 60 mg prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat



**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Közepes testű macskáknak > 2,5 kg – 5 kg között.

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgék:

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

Galandférgék:

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

Tüdőférgék:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/006 2 cseppentő pipetta  
EU/2/05/054/007 4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 12 (20, 40 vagy 80) cseppentő pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 0,70 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 15 mg emodepszid, 60 mg prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat



**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

12 cseppentő pipetta  
20 cseppentő pipetta  
40 cseppentő pipetta  
80 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Közepes testű macskáknak > 2,5 kg – 5 kg között.

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgesek:

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

Galandférgesek:

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

Tüdőférgesek:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem alkalmazható 8 hetesenél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.  
Munkavédelmi óvrendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.  
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosivényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/008 12 cseppentő pipetta  
EU/2/05/054/009 20 cseppentő pipetta  
EU/2/05/054/010 40 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/011 80 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) cseppentő pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 1,12 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 24 mg emodepszid, 96 mg prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat



**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Nagytestű macskáknak > 5 - 8 kg között.

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgék:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Galandférgék:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Tüdőférgék:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/012 2 cseppentő pipetta  
EU/2/05/054/013 4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 12 (20 vagy 40) cseppentő pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik 1,12 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 24 mg emodepszid, 96 mg prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat



**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

12 cseppentő pipetta  
20 cseppentő pipetta  
40 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Nagytestű macskáknak > 5 - 8 kg között.

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgesek:

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

Galandférgesek:

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

Tüdőférgesek:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.  
Munkavédelmi óvrendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/014 12 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/015 20 cseppentő pipetta

EU/2/05/054/016 40 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat macskáknak**  
**Külső doboz, Többadagos üveg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Hatóanyagok: 21,4 mg/ml emodepszid, 85,8 mg/ml prazikvantel

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

14 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska

**6. JAVALLATOK**

Fonálférgék:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Galandférgék:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Tüdőférgék:

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

A teljes javallathoz, a lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Munkavédelmi óvórendszabályok – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

Eltarthatóság a tartály felnyitása után: 3 hónap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/017

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak**  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Spot-on



**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak**  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender macskáknak (> 2,5 – 5 kg)

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Spot-on



**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak**  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender macskáknak (> 5 – 8 kg)

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Spot-on



**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {HÓNAP/ÉV}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat macskáknak**  
**Üveg címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender rácsepegtető oldat macskáknak

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

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

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

14 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat.  
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: { hónap/év }

Felnyitás után felhasználható .....-ig. {hagyjon helyet a beírandó dátumnak}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak**  
**Buborékcsoomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender rácsepegtető oldat kistestű macskáknak ( $\geq 0,5 - 2,5$  kg)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak**  
**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak**  
**Buborékcsoomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak (> 5 - 8 kg)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) tabletta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

3 mg emodepszid, 15 mg prazikvantel.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 tabletta

4 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyáknak

**6. JAVALLATOK**

Féregtelenítő fonálférges és galandférges ellen.

A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTAÉMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/018 2 tableta

EU/2/05/054/019 4 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 10 (24 vagy 50) tabletta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

3 mg emodepszid, 15 mg prazikvantel.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 tabletta  
24 tabletta  
50 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyáknak

**6. JAVALLATOK**

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.  
A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Ne alkalmazza 12 hetesnél fiatalabb, vagy 1 kg-nál könnyebb kölykökön.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉREHA SZÜKSÉGES**

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/020 10 tableta

EU/2/05/054/021 24 tableta

EU/2/05/054/022 50 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 2 (vagy 4) tabletta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

10 mg emodepszid, 50 mg prazikvantel.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 tabletta

4 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyáknak

**6. JAVALLATOK**

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.

A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/023 2 tableta

EU/2/05/054/024 4 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak**  
**Külső doboz, kiszerelés: 6 (24 vagy 102) tabletta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

10 mg emodepszid, 50 mg prazikvantel.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

6 tabletta  
24 tabletta  
102 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyáknak

**6. JAVALLATOK**

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.  
A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Ne alkalmazza 12 hetesnél fiatalabb, vagy 1 kg-nál könnyebb kölykökön.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Megsemmisítés olvassa el a használati utasítást

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/025 6 tableta

EU/2/05/054/026 24 tableta

EU/2/05/054/027 102 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak**  
**Külső doboz, kiszerezés: 2 tabletta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

30 mg emodepszid, 150 mg prazikvantel.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

2 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyáknak

**6. JAVALLATOK**

Féregtelenítő fonálférgek és galandférgek ellen.  
A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Megsemmisítés: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/05/054/028 2 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak**  
**Külső doboz, kiszérelés: 4 (24 vagy 52) tabletta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

30 mg emodepszid, 150 mg prazikvantel.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

módosított hatóanyagleadású tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

4 tabletta  
24 tabletta  
52 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyáknak

**6. JAVALLATOK**

Féregtelenítő fonálféreg és galandféreg ellen.  
A teljes javallathoz, a fajokat és lárva állapotokat is beleértve, olvassa el a használati utasítást.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Ne alkalmazza 12 hetesnél fiatalabb, vagy 1 kg-nál könnyebb kölykökön.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {HÓNAP/ÉV}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Megsemmisítés olvassa el a használati utasítást

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország / France

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 15 mg/3 mg tabletta kistestű kutyáknak**  
**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender tabletta kistestű kutyáknak

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletta közepes testű kutyáknak**  
**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender tabletta közepes testű kutyáknak

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Profender 150 mg/30 mg tabletta nagytestű kutyáknak**  
**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender tabletta nagytestű kutyáknak

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Vetoquinol S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

[Egyadagos cseppentő pipetta]

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.  
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.  
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Németország / Germany

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 30 mg/7.5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak.  
Profender 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak.  
Profender 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak.  
Praziquantel / Emodepsid

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

##### Hatóanyagok:

A Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) Profender tartalmaz:

|  | Térfogat | Emodepszid | Prazikvantel |
|--|----------|------------|--------------|
| Profender kistestű macskáknak<br>(≥ 0,5 – 2,5 kg)    | 0,35 ml  | 7,5 mg     | 30 mg        |
| Profender közepes testű macskáknak<br>(> 2,5 – 5 kg) | 0,70 ml  | 15 mg      | 60 mg        |
| Profender nagytestű macskáknak<br>(> 5 – 8 kg)       | 1,12 ml  | 24 mg      | 96 mg        |

##### Segédanyagok:

5,4 mg/ml Butilhidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

#### 4. JAVALLATOK

Az alábbi fonál-, galand- és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (Nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (Cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

#### Tüdőféreg

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, remegés, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után. Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhiány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### **7. CÉLÁLLAT FAJ**

Macska

### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Adagolás és az alkalmazás módja



Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / testtömeg kg és 12 mg prazikvantel / testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

| Macska testtömege (kg) | A használandó cseppentő pipetta mérete      | Térfogat (ml)                 | Emodepszid (mg/ttkg) | Prazikvantel (mg/ttkg) |
|------------------------|---|-------------------------------|----------------------|------------------------|
| ≥0,5 – 2,5             | Profender kistestű macskáknak               | 0,35<br>(1 cseppentő pipetta) | 3 - 15               | 12 - 60                |
| >2,5 - 5               | Profender közepes testű macskáknak          | 0,70<br>(1 cseppentő pipetta) | 3 - 6                | 12 - 24                |
| >5 - 8                 | Profender nagytestű macskáknak              | 1,12<br>(1 cseppentő pipetta) | 3 – 4,8              | 12 – 19,2              |
| >8                     | A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja |                               |                      |                        |

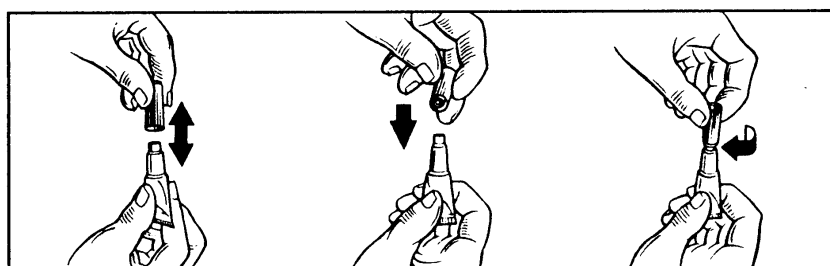
Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

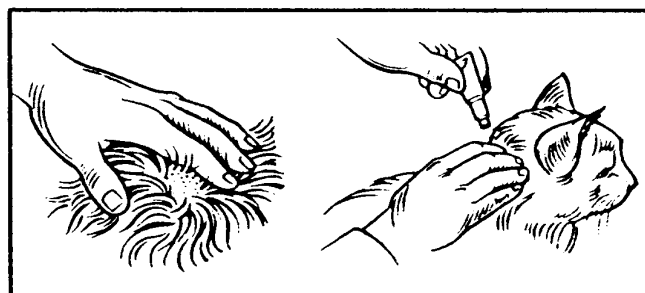
Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközrel elvégzett két kezelés hatékony.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. Használja a kupak másik végét a zárófólia áttörésére.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja a terméket. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.



## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy nedvességtől védjük.  
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácsепpentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges ép bőrön alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenység huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 órában a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákön és az ajánlott dózis ötszöröseig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek. Nincs ismert antidotum.

**Inkompatibilitások:**

Nem ismert.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak.**

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Németország / Germany

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak.  
Praziquantel/Emodepside

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

#### **Hatóanyagok:**

Profender 21,4 mg/ml emodepszidet és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmaz.

#### **Segédanyagok:**

5,4 mg/ml Butil-hidroxianizol (E320; mint antioxidáns)

### **4. JAVALLATOK**

Az alábbi fonál-, galand- és tüdőféreg által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett macskák részére:

#### Fonálféreg (Nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)

#### Galandféreg (Cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

## Tüdőférgék

*Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett féreg)

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál könnyebb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendzseri tünetek, úgy mint ataxia, remegés nagyon ritka esetekben előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska véletlenül megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után. Nagyon ritkán a Profender alkalmazása után, átmeneti szőrhiány, viszketés és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### **7. CÉLÁLLAT FAJ**

Macska

### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD (OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

#### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / ttkg és 12 mg prazikvantel/ ttkg, ami megfelel 0,14 ml Profender-nek testtömeg kg-onként.

Vagy számolja ki az egyedi testtömegekre a pontos adagot, vagy használja az alábbi testtömeg határokhoz tartozó adagokat.

| Macska<br>testtömege<br>(kg) | Térfogat<br>(ml) | Emodepszid |           | Prazikvantel |           |
|------------------------------|------------------|------------|-----------|--------------|-----------|
|                              |                  | (mg)       | (mg/ttkg) | (mg)         | (mg/ttkg) |
| ≥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 |

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Tüdőféreg (*Aelurostrongylus abstrusus*) ellen két hetes időközre elvégzett két kezelés hatékony.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

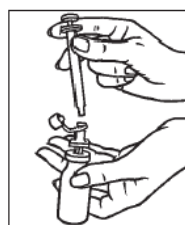
Fogja az adaptert, és szúrja a dugó közepébe (1). Vegye le a kupakot (2). Vegyen fel egy "luer" kónuszú eldobható fecskendőt és csatlakoztassa az adapterhez (3). Fordítsa fejjel lefelé az üveget, és szívja ki a szükséges oldatmennyiséget (4). Helyezze vissza a kupakot használat után. Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a fecskendő hegyét a bőrhez és ürítse a tartalmát a bőrre (5).



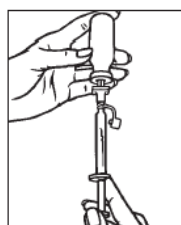
1



2



3



4



5

A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökkenti a macska képességét, hogy lenyalja a terméket. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználhatóság az üveg felbontása után: 3 hónap.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy átvizesedés csökkentheti a termék hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges ép bőrön alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható

Ne engedjük, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a termék ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/ előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Ügyelni kell rá, hogy a termékkel való kezelést követő 24 óraban a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A termék oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezést engedünk.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a termék az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákon és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökön alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyálása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

A Profender nem kerülhet vízfolyásokba, mert az emodepszid káros/ártalmas hatást mutatott a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak  
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak  
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország / France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Németország / Germany

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletta kistestű kutyáknak.  
Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tabletta közepes testű kutyáknak.  
Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tabletta nagytestű kutyáknak.  
Prazikvantel / Emodepszid

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta Profender tartalmaz:

|  | Emodepszid | Prazikvantel |
|--|------------|--------------|
| Profender tabletta kistestű kutyáknak      | 3 mg       | 15 mg        |
| Profender tabletta közepes testű kutyáknak | 10 mg      | 50 mg        |
| Profender tabletta nagytestű kutyáknak     | 30 mg      | 150 mg       |

### 4. JAVALLATOK

Az alábbi fonál és galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéstől szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyák részére:

Fonálférgek (Nematoda)

*Toxocara canis* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3)  
*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4)  
*Ancylostoma caninum* (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)  
*Uncinaria stenocephala* (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)  
*Trichuris vulpis* (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg és L4)

## Galandférgek (Cestoda)

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg )

*Echinococcus granulosus* (kifejlett féreg és nem kifejlett féreg)

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál könnyebb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon ritka esetekben átmeneti enyhe emésztőszervi zavarok (pl.: nyálzás, hányás) jelentkeztek. Nagyon ritka esetekben átmeneti enyhe idegrendszeri tünetek (pl.: remegés inkoordináció) jelentkeztek. Ezek általában az éheztetés hiánya miatt alakultak ki. Az idegrendszeri tünetek súlyosabbak (pl.: görcs) lehetnek mdrl mutáns (-/-) egyedeknél, mint pl. a skót juhászkutya, az ausztrál juhászkutya vagy a törpe skót juhászeb. Nincs ismert antidotum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ**




Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazásra kutyáknak 12 hetes kor felett és 1 kg testtömeg felett.

A Profender ajánlott legkisebb adagja 1 mg emodepszid / testtömeg kg és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg a következő adagolási táblázat szerint.

Kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

| Testtömeg<br>(kg) | A Profender tabletták száma  |   |  |
|-------------------|--|---|--|
|                   | kistestű<br>kutyáknak  | közepes testű<br>kutyáknak  | nagytestű<br>kutyáknak   |
|                   | 1  = 3 kg | 1  = 10 kg | 1  = 30 kg |
| 1 – 1,5           | ½  |   |  |
| > 1,5 – 3         | 1  |   |  |
| > 3 – 4,5         | 1½   |   |  |
| > 4,5 – 6         | 2  |   |  |
| > 6 – 10          |  | 1   |  |
| > 10 – 15         |  | 1½  |  |
| > 15 – 20         |  | 2   |  |
| > 20 – 30         |  |   | 1  |
| > 30 – 45         |  |   | 1½   |
| > 45 – 60         |  |   | 2  |

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Profender tabletták hús ízesítésűek, ezért általában a kutyák elfogadják jutalomfalat nélkül. Csak koplaltatott kutyáknak adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy nedvességtől védjük.  
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:  
Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:  
Csak koplaltatott kutyáknak adható. Például: az a kutya, amelyet reggel kezelnek, előtte való éjszaka koplaljon. A kezelés után további 4 órán át nem szabad megetetni az állatot.

Amikor *D. caninum* fertőzés áll fenn, a köztigazdák, úgy mint bolha és tetű, elleni járulékos kezelésre is gondolni kell, hogy a visszafertőződést megakadályozzuk.

Erősen legyengült állaton, illetve csökkentett máj- illetve veseműködéssel rendelkező állatokon nem végeztek vizsgálatokat. Ezért az ilyen állatokon ezt az állatgyógyászati terméket csak az állatorvos általi előzetes előny/kockázat elemzés után szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A megfelelő higiénia eléréseért a tablettabeadás után mosson kezét. Ha véletlenül lenyeli a tablettát – különösen gyermekek esetében –, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a használati utasítást vagy a címkét.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az Állategészségügyi világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Átmeneti remegés, inkoordinált mozgás és depresszió volt esetenként megfigyelhető, amikor az állatgyógyászati terméket 5-szörös túladagolásban alkalmazták. Mdr1 mutáns (-/-) skót juhászkutyán a biztonsági zóna kissé többnek tűnik az átlagos populációhoz képest, így közepes átmeneti remegés és/vagy ataxia volt esetenként megfigyelhető 2-szeres túladagolásban alkalmazva a kezelés előtt előírás szerint éheztetett kutyákon.

A tünetek kezelés nélkül megoldódtak. Az etetés növelheti az ilyen túladagolási tünetek előfordulását és nagyságát és hányás is jelentkezhet. Specifikus antidotum nem ismeretes.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fel nem használt fél tablettákat nem szabad tárolni, és a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési egységek:

Profender 15 mg/3 mg módosított hatóanyagleadású tabletták kistestű kutyáknak.

- 2 tabletták (1 bliszter csík)
- 4 tabletták (1 bliszter csík)
- 10 tabletták (1 bliszter csík)

- 24 tableta (3 bliszter csík 8 tablettával egyenként)
- 50 tableta (5 bliszter csík 10 tablettával egyenként)

Profender 50 mg/10 mg módosított hatóanyagleadású tableta közepes testű kutyáknak.

- 2 tableta (1 bliszter csík)
- 4 tableta (1 bliszter csík)
- 6 tableta (1 bliszter csík)
- 24 tableta (4 bliszter csík 6 tablettával egyenként)
- 102 tableta (17 bliszter csík 6 tablettával egyenként)

Profender 150 mg/30 mg módosított hatóanyagleadású tableta nagytestű kutyáknak.

- 2 tableta (1 bliszter csík)
- 4 tableta (1 bliszter csík)
- 24 tableta (6 bliszter csík 4 tablettával egyenként)
- 52 tableta (13 bliszter csík 4 tablettával egyenként)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.