

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

[pipetki jednodawkowe]

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów  
Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów  
Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Każda dawka (pipetka) preparatu Profender zawiera:

	Objętość	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender dla małych kotów (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender dla średnich kotów (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender dla dużych kotów (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.  
Przejrysty, żółto-brązowy roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

#### Robaki obłe (nicienie)

*Toxocara cati* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

*Toxocara cati* (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki preparat nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania preparatu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć go wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się i wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowny w czasie ciąży i laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml preparatu Profender / kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	Profender dla małych kotów	0,35 (1 pipetka)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender dla dużych kotów	1,12 (1 pipetka)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek			

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

##### Sposób podawania

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciw pasożytniczy.

Kod ATCvet: QP52AA51.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, oraz *Aelurostrongylus abstrusus*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów  $Ca^{++}$ . Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po miejscowym zastosowaniu tego produktu u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepsydu / l oraz  $61,3 \pm 44,1$  µg prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się dla emodepsydu 3,2 ± 2,7 dni po podaniu i 18,7 ± 47 godzin w przypadku prazykwantelu. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący  $9,2 \pm 3,9$  dni dla emodepsydu oraz  $4,1 \pm 1,5$  dni dla prazykwantelu.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenie występują w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem w postaci niezmiennego emodepsydu oraz, przede wszystkim, jego pochodnych hydroksylowanych.

Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm przykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne przykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksyanizol  
Izopropyliden glicerolu  
Kwas mlekowy

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielkości opakowań	0,35 ml, 0,70 ml oraz 1,12 ml /pipetkę  Pipetki jednodawkowe pakowane w blistry po 2, 4, 12, 20, lub 40 sztuk Dodatkowy blister zawierający 80 pipetek (tylko pipetki 0,70 ml)
Rodzaj opakowania	Pipetki wykonane z białego polipropylenu zaopatrzone w zakrętki, pakowane w blister aluminiowy

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/001-016

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 27/07/2005.

Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

[butelka wielodawkowa]

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

### Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania  
Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

#### Robaki obłe (nicienie)

*Toxocara cati* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

*Toxocara cati* (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.



#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwbaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć go wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwałe, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się i wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane )
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Profender / kg masy ciała.

Dokładną dawkę należy obliczyć na podstawie indywidualnej wagi zwierzęcia lub stosując poniższe dawki zalecane dla różnych przedziałów wagowych:

Masa ciała kota (kg)	Objętość (ml)	Emodepsyd		Prazykwantel	
		(mg)	(mg/kg m.c.)	(mg)	(mg/kg m.c.)
≥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	należy zastosować odpowiednią kombinację objętości				

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

##### Sposób podawania

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przygotuj adapter, usuń osłonę z igły adaptera i wkluj igłę w środek korka. Usuń kapturek z adaptera. Następnie, do adaptera dołącz standardową 1 ml strzykawkę jednorazową z końcówką typu luer, po czym odwróć butelkę dnem do góry i naciągnij strzykawką potrzebną ilość płynu. Po użyciu ponownie załóż kapturek na adapter.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij wylot strzykawki do skóry i opróżnij jej zawartość bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki zwielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne. Nie jest znana specyficzna odtrutka.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciw pasożytniczy.  
Kod ATCvet: QP52AA51.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, oraz *Aelurostrongylus abstrusus*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów  $Ca^{++}$ . Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po miejscowym zastosowaniu tego produktu u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$  emodepsydu / l oraz  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$  prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się dla emodepsydu 3,2  $\pm$  2,7 dni po podaniu i 18,7  $\pm$  47 godzin w przypadku prazykwantelu. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący 9,2  $\pm$  3,9 dni dla emodepsydu oraz 4,1  $\pm$  1,5 dni dla prazykwantelu.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężeń występują w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem w postaci niezmiennego emodepsydu oraz, przede wszystkim, jego pochodnych hydroksylowanych.

Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylove pochodne prazykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksyanizol  
Izopropyliden glicerolu  
Kwas mlekowy

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielkość opakowania: 14 ml

Rodzaj opakowania: butelka z brązowego szkła z korkiem powlekanym teflonem wraz z załączonym adapterem wyposażonym w igłę i gniazdo typu luer.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/017

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 27/07/2005.

Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów  
Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów  
Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki produktu Profender zawiera:

### Substancje czynne:

	<b>Emodepsyd</b>	<b>Prazykwantel</b>
Profender tabletki dla małych psów	3 mg	15 mg
Profender tabletki dla średnich psów	10 mg	50 mg
Profender tabletki dla dużych psów	30 mg	150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu.  
Brazowa tabletki w kształcie kości, z wklęsłym znakiem po obu stronach.  
Tabletki można dzielić na dwie równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u psów powodowanym przez następujące gatunki pasożytów:

#### Robaki obłe (nicienie)

*Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Uncinaria stenocephala* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Trichuris vulpis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Echinococcus granulosus* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Nie badano stosowania produktu u psów wyniszczonych ani u osobników o poważnie upośledzonej funkcji nerek bądź wątroby. Dlatego, produkt ten powinien być stosowany u takich zwierząt jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nadmierne ślinienie się, wymioty).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne objawy neurologiczne (np. drżenie, niezborność).

Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków. Ponadto, objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: owczarki szkockie Collie, owczarki szetlandzkie (Sheltie) i owczarki australijskie.

Specyficzne odtrutki nie są znane.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w czasie ciąży lub laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji




Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Schemat dawkowania i leczenia

Profender należy podawać z zachowaniem minimalnej dawki 1 mg/kg masy ciała emodepsydu oraz 5 mg/kg masy ciała prazykwantelu, zgodnie z przedstawioną poniżej tabelą dawkowania.

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek Profendera dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psy 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

##### Sposób podawania

Podanie doustne u psów od 12 tygodnia życia i co najmniej 1 kg wagi.

Tabletki produktu Profender posiadają aromat mięsa i psy zwykle przyjmują je bez żadnego jedzenia. Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Niekiedy, po podaniu produktu w nadmiernej dawce, do 5 razy wyższej od zalecanej, obserwowano przemijające objawy drżenia mięśni, ataksji oraz depresji.

U psów z mutacją genu MDR-1 – rasy Collie, margines bezpieczeństwa jest niższy niż w typowej populacji psów z okazjonalnie obserwowanym łagodnym, przemijającym drżeniem mięśni i/lub ataksji po podaniu dawki dwukrotnie wyższej od zalecanej psom poddanym głodówce zgodnie z zaleceniami.

Objawy ustępowały samoistnie bez żadnego leczenia.

Karmienie może zwiększyć częstość oraz nasilić objawy przedawkowania i okazjonalnie mogą wystąpić wymioty.



#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciw pasożytniczy.  
Kod ATCvet: QP52AA51.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Trichuris vulpis*. Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* oraz *Echinococcus granulosus*. Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów wapnia ( $Ca^{++}$ ). Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu dawki 1,5 mg emodepsydu i 7,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące 47 µg emodepsydu / l oraz 593 µg prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się 2 godziny po podaniu dla obydwu substancji. Następnie obydwie substancje czynne były usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący od 1,4 do 1,7 godziny.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenie występują w wątrobie. Niezmieniony emodepsyd oraz pochodne jego hydroksylacji są głównymi produktami wydalania. Wydalanie emodepsydu u psów nie było badane.

Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie metabolitów odbywa się przede wszystkim przez nerki.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bezwodny wodorofosforan wapniowy  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu  
Kroskarmeloza sodowa  
Stearynian magnezu  
Poliwidon  
Sztuczny aromat wołowiny

#### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i skład materiałów opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające blister z folii aluminiowej. Dostępne są następujące wielkości opakowań:

#### Profender 15 mg/3 mg tabletki dla małych psów

2 tabletki (1 blister)  
4 tabletki (1 blister)  
10 tabletek (1 blister)  
24 tabletki (3 blistry po 8 tabletek)  
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek)

#### Profender 50 mg/10 mg tabletki dla średnich psów

2 tabletki (1 blister)  
4 tabletki (1 blister)  
6 tabletek (1 blister)  
24 tabletki (4 blistry po 6 tabletek)  
102 tabletki (17 blistrów po 6 tabletek)

#### Profender 150 mg/30 mg tabletki dla dużych psów

2 tabletki (1 blister)  
4 tabletki (1 blister)  
24 tabletki (6 blistrów po 4 tabletki)  
52 tabletki (13 blistrów po 4 tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Niewykorzystana połowa tabletki nie może być przechowywana do przyszłego użycia i należy ją usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/018 - 031

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/07/2005.

Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) pipetki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,35 ml zawiera:  
Substancje czynne: 7,5 mg emodepsydu, 30 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania



**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 pipetki  
4 pipetki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla małych kotów  $\geq 0,5$  kg – 2,5 kg

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:  
*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:  
*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:  
*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/001 2 pipetki

EU/2/05/054/002 4 pipetki

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 12 (20 lub 40) pipetek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,35 ml zawiera:  
Substancje czynne: 7,5 mg emodepsydu, 30 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania



**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

12 pipetek  
20 pipetek  
40 pipetek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla małych kotów  $\geq 0,5$  kg – 2,5 kg

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:

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

Robaki płaskie:

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

Nicienie płucne:

*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **8. OKRES(-Y) KARENCCI**

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.  
W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.  
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

EU/2/05/054/005 40 pipetek

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) pipetki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,70 ml zawiera:  
Substancje czynne: 15 mg emodepsydu, 60 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania



**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 pipetki  
4 pipetki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla średnich kotów > 2,5 kg – 5 kg

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:  
*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:  
*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:  
*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 12 (20, 40 lub 80) pipetek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,70 ml zawiera:  
Substancje czynne: 15 mg emodepsydu, 60 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania



**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

12 pipetek  
20 pipetek  
40 pipetek  
80 pipetek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla średnich kotów > 2,5 kg – 5 kg

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:  
*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:  
*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:  
*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **8. OKRES(-Y) KARENCCI**

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.  
W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.  
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/008 12 pipetek  
EU/2/05/054/009 20 pipetek



EU/2/05/054/010 40 pipetek  
EU/2/05/054/011 80 pipetek

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) pipetki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender Spot-on 96 mg/24 mg dla dużych kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 1,12 ml zawiera:  
Substancje czynne: 24 mg emodepsydu, 96 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania



**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 pipetki  
4 pipetki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla dużych kotów > 5 kg – 8 kg

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:  
*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:  
*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:  
*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/012 2 pipetki  
EU/2/05/054/013 4 pipetki

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 12 (20 lub 40) pipetek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 1,12 ml zawiera:  
Substancje czynne: 24 mg emodepsydu, 96 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania



**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

12 pipetek  
20 pipetek  
40 pipetek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Dla dużych kotów > 5 kg – 8 kg

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:

*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCCI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.  
W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.  
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Ne serii (Lot){numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla kotów**  
**Pudełko tekturowe, butelka wielodawkowa**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Substancje czynne: 21,4 mg emodepsydu, 85,8 mg prazykwantelu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

14 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Robaki obłe:  
*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Robaki płaskie:  
*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Nicienie płucne:  
*Aelurostrongylus abstrusus*

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 3 miesiące

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/017

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**  
Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów  
Etykieta pipetki

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

**4. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie



**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {MM/RRRR}

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**  
Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów  
Etykieta pipetki

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender dla kotów (> 2,5 – 5 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

**4. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie



**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {MM/RRRR}

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów  
Etykieta pipetki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender dla kotów (> 5 – 8 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

**4. DROGA PODANIA**

Przez nakrapianie



**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {MM/RRRR}

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**  
Profender roztwór do nakrapiania dla kotów  
Etykieta butelki

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania dla kotów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

21,4 mg/ml emodepsydu, 85,8 mg/ml prazykwantelu

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

14 ml

**4. DROGA PODANIA**

Roztwór do nakrapiania  
Wyłącznie zewnętrznie

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {MM/RRRR}

Po otwarciu należy zużyć do..... {wolne miejsce na umieszczenie daty}.

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów**  
**blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania dla małych kotów ( $\geq 0,5$  - 2,5 kg)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health

**3. TERMIN WAŻNOSCI SERII**

Termin ważności: {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów**  
**blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
**Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów**  
**blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) tabletki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 3 mg, prazykwantel 15 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 tabletki

4 tabletki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**



**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/018 2 tabletki

EU/2/05/054/019 4 tabletki

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 10 (24 lub 50) tabletek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 3 mg, prazykwantel 15 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek  
24 tabletki  
50 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.  
W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/020 10 tabletek

EU/2/05/054/021 24 tabletki

EU/2/05/054/022 50 tabletek

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 2 (lub 4) tabletki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 10 mg, prazykwantel 50 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 tabletki

4 tabletki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/023 2 tabletki

EU/2/05/054/024 4 tabletki

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 6 (24 lub 102) tabletek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 10 mg, prazykwantel 50 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

6 tabletek  
24 tabletki  
102 tabletki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.  
W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/025 6 tabletek  
EU/2/05/054/026 24 tabletki  
EU/2/05/054/027 102 tabletki

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender 150 mg/30mg tabletki dla dużych psów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 2 tabletki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 30 mg, prazykwantel 150 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

2 tabletki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**



**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/028 2 tabletki

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**Profender, 150 mg/30mg tabletki dla dużych psów**  
**Pudełko tekturowe zawierające 4 (24 lub 52) tabletki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Emodepsyd 30 mg, prazykwantel 150 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

4 tabletki  
24 tabletki  
52 tabletki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeciwko robakom obłym i płaskim.  
W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań, także w odniesieniu do gatunków oraz stadiów larwalnych, należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/054/029 4 tabletki

EU/2/05/054/030 6 tabletek

EU/2/05/054/031 52 tabletki

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
Profender 15 mg/3mg tabletki dla małych psów  
blister

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender tabletki dla małych psów

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
Profender 50 mg/10mg tabletki dla średnich psów  
blister

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender tabletki dla średnich psów

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
Profender 150 mg/30mg tabletki dla dużych psów  
blister

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender tabletki dla dużych psów

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {MM/RRRR}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

[pipetki jednodawkowe]

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów**  
**Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów**  
**Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów  
Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów  
Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów  
prazykwantel/emodepsyd

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

**Substancje czynne:**

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Każda dawka (pipetka) produktu Profender zawiera:

	Objętość	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender dla małych kotów ( $\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender dla średnich kotów ( $> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender dla dużych kotów ( $> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

**Substancje pomocnicze:**

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE



Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

#### Robaki obłe (nicienie)

*Toxocara cati* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

*Toxocara cati* (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

#### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

#### Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się i wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

### **8. DAWKOWANIE, DROGA I SPOSÓB PODANIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT**

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Profender / kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	Profender dla małych kotów	0,35 (1 pipetka)	3 – 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 – 6	12 - 24
>5 - 8	Profender dla dużych kotów	1,12 (1 pipetka)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek			

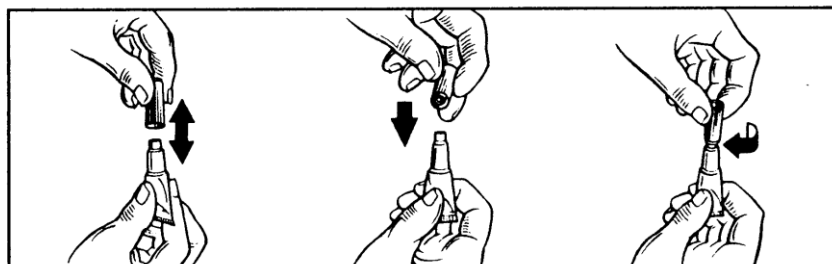
W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

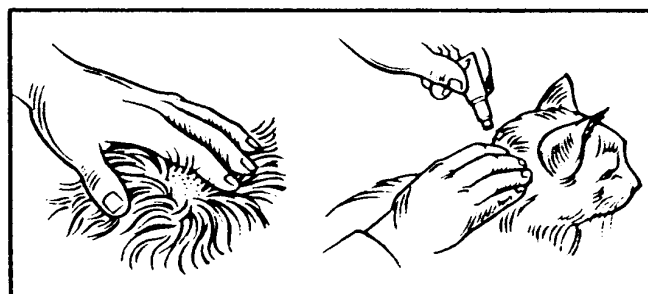
W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Wyjmij jedną pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.



Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota. Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną.



## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzenie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwoznacznych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384).

W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Profender może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może

prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

[butelka wielodawkowa]

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:  
Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender roztwór do nakrapiania 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml dla kotów  
Prazykwantel/Emodepsyd

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

**Substancje czynne:**

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

**Substancje pomocnicze:**

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

Robaki obłe (nicienie)

*Toxocara cati* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

*Toxocara cati* (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Taenia taeniaeformis* (postaci dojrzałe)

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe)

Nicienie płucne

*Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dojrzałe)

## 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się i wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO Z GATUNKÓW, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

### Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Profender / kg masy ciała.

Dokładną dawkę należy obliczyć na podstawie indywidualnej wagi zwierzęcia lub stosując poniższe dawki zalecane dla różnych przedziałów wagowych:

Masa ciała kota (kg)	Objętość (ml)	Emodepsyd		Prazykwantel	
		(mg)	(mg/kg m.c.)	(mg)	(mg/kg m.c.)
≥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	należy zastosować odpowiednią kombinację objętości				

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

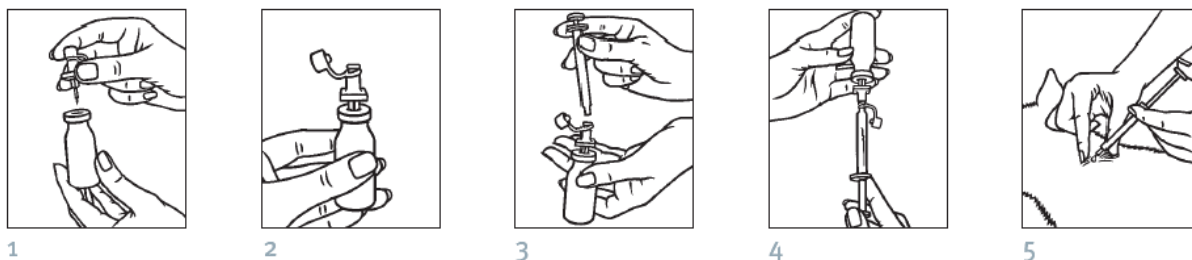
U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotuj adapter, usuń osłonę z igły adaptera i wkluj igłę w środek korka (1). Usuń kapturek z adaptera (2). Następnie, do adaptera dołącz standardową 1 ml strzykawkę jednorazową z końcówką typu luer (3), po czym odwróć butelkę dnem do góry i naciągnij strzykawką potrzebną ilość płynu (4). Po użyciu ponownie załóż kapturek na adapter.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij wylot strzykawki do skóry i opróżnij jej zawartość bezpośrednio na skórę (5).



Naniesienie preparatu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez kota. Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną.

## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie nakładania preparatu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania preparatu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384).

W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Profender może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnie większej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.



**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów**  
**Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów  
Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów  
Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów  
Prazykwantel / Emodepsyd

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletką produktu Profender zawiera:

	<b>Emodepsyd</b>	<b>Prazykwantel</b>
Profender tabletki dla małych psów	3 mg	15 mg
Profender tabletki dla średnich psów	10 mg	50 mg
Profender tabletki dla dużych psów	30 mg	150 mg

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u psów powodowanym przez następujące gatunki pasożytów:

Robaki obłe (nicienie)

*Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

*Toxascaris leonina* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

*Ancylostoma caninum* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Uncinaria stenocephala* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Trichuris vulpis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

### Robaki płaskie (tasiemce)

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

*Echinococcus granulosus* (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nadmierne ślinienie się, wymioty).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne objawy neurologiczne (np. drżenie, niezborność).

Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków. Ponadto, objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: Owczarki szkockie Collie, Owczarki szetlandzkie (Sheltie) i Owczarki australijskie.

Specyficzne odtrutki nie są znane.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**




Pies

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO Z GATUNKÓW, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne u psów od 12 tygodnia życia i co najmniej 1 kg wagi.

Profender należy podawać z zachowaniem minimalnej dawki 1 mg/kg masy ciała emodepsydu oraz 5 mg/kg masy ciała prazykwantelu, zgodnie z przedstawioną poniżej tabelą dawkowania.

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek Profendera dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psów 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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki Profender posiadają aromat mięsa i psy zwykle przyjmują je bez żadnego jedzenia. Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.  
Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na blistrze lub na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Nie badano stosowania produktu u psów wyniszczonych ani u osobników o poważnie upośledzonej funkcji nerek bądź wątroby. Dlatego, produkt ten powinien być stosowany u takich zwierząt jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384).

W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Profender może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Niekiedy, po podaniu produktu w nadmiernej dawce, do 5 razy wyższej od zalecanej, obserwowano przemijające drżenie mięśni, ataksję oraz depresję. U psów z mutacją genu MDR-1 – rasy Collie, margines bezpieczeństwa jest niższy niż w typowej populacji psów z okazjonalnie obserwowanym łagodnym, przemijającym drżeniem mięśni i/lub ataksją po podaniu dawki dwukrotnie wyższej od zalecanej psom poddanych głodówce zgodnie z zaleceniami. Objawy ustępowały samoistnie bez żadnego leczenia. Karmienie może zwiększyć częstość oraz nasilić objawy przedawkowania i okazjonalnie mogą wystąpić wymioty. Specyficzna odtrutka nie jest znana.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Niewykorzystana połowa tabletki nie może być przechowywana do przyszłego użycia i należy ją usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów

2 tabletki (1 blister)  
4 tabletki (1 blister)  
10 tabletek (1 blister)  
24 tabletki (3 blistry po 8 tabletek)  
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek)

Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów

2 tabletki (1 blister)  
4 tabletki (1 blister)  
6 tabletek (1 blister)  
24 tabletki (4 blistry po 6 tabletek)  
102 tabletki (17 blistrów po 6 tabletek)

Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

2 tabletki (1 blister)  
4 tabletki (1 blister)  
24 tabletki (6 blistrów po 4 tabletki)  
52 tabletki (13 blistrów po 4 tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie..