

[vienas devas pipetes]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Profender 30 mg / 7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Profender 60 mg / 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Profender 96 mg / 24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kīle
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Profender 30 mg / 7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Profender 60 mg / 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Profender 96 mg / 24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Praziquantel / Emodepside

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:

Emodepsīds – 21,4 mg/ml un prazikvantels – 85,8 mg/ml.

Katra Profender deva (pipete) satur:

	Tilpums	Emodepsīds	Prazikvantels
Profender maza auguma kaķiem ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender vidēja auguma kaķiem ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender liela auguma kaķiem ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320; kā antioksidants) – 5,4 mg/ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtāru, plakantāru un plaušu tārpu sugām:

Apaļtāri (Nematodes)

Toxocara cati (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L3, L4 kāpuru stadijās),
Toxocara cati (L3 kāpuru stadijā) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu,

Toxascaris leonina (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās),

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijās).

Plakanie tārpi (Lenteni)

Dipylidium caninum (nobriedušas pieaugušās un nenobriedušas pieaugušās formas),

Taenia taeniaeformis (pieaugušās formas),

Echinococcus multilocularis (pieaugušās formas).

Plaušu tārpi

Aelurostrongylus abstrusus (pieaugušās formas).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot siekalošanos un vemšanu. Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus neiroloģiskus traucējumus, piemēram, ataksiju vai trīci. Iespējams, ka šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes. Ļoti retos gadījumos pēc Profender aplikācijas var novērot pārejošu alopēciju, niezi un/vai iekaisumu aplikācijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai ārīgai lietošanai.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteicamās minimālās devas ir 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml Profender uz kg ķermeņa svara.

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs	Tilpums (ml)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
≥0,5 – 2,5	Profender maza auguma kaķiem	0,35 (1 pipete)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender vidēja auguma kaķiem	0,70 (1 pipete)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender liela auguma kaķiem	1,12 (1 pipete)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

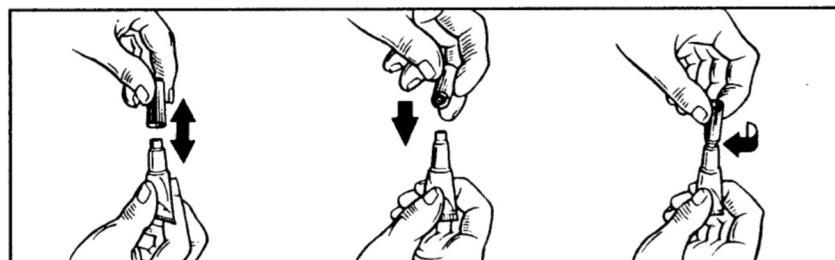
Apaļtāru un lenteņu ārstēšana ir efektīva pēc vienreizējas lietošanas.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuru stadijā), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms paredzamām dzemdībām.

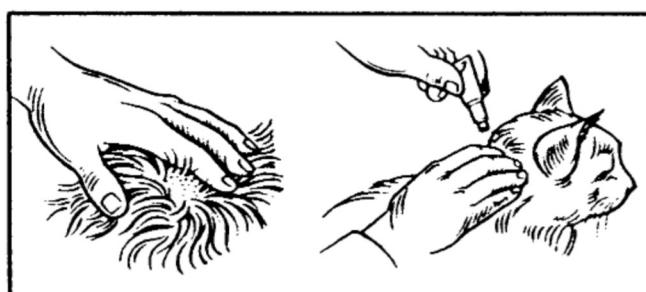
Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* ārstēšanai ir efektīva divreizēja lietošana ar divu nedēļu intervālu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt korkīti. Lai atvērtu pipeti, apgriezt korkīti otrādi, novietot uz pipetes gala un pagriezt.



Pašķirt apmatojumu uz kaķa kakla pie galvas pamatnes atsedzot ādu. Ar pipetes galu pieskaroties ādai, vairākas reizes spēcīgi saspiest pipeti, lai iztukšotu tās saturu tieši uz ādas. Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka kaķis varētu nolaizīt zāles. Lietot tikai uz veselas ādas virsmas.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts markējumā un uz kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nevajadzētu mazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazītu rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Aplicēt tikai uz nebojātas ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Neļaut ārstētajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, lietot tikai pēc ārstējošā veterinārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nav pietiekošas pieredzes, lietojot šīs zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietošanas laikā nesmēkēt, nedzert, neēst.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Nepieļaut bērnu kontaktēšanos ar apstrādātajiem dzīvniekiem šajā laikā.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana vai, ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma markējumu ārastam.

Pirmās 24 stundas pēc zāļu aplicēšanas jārūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Šo zāļu šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskarties ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nozūt.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Sakarā ar to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dažkārt tika novērota siekalosanās, vemšana un neiroģiskas pazīmes (trīce), ja šīs zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteicamo devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Profender nedrīkst nokļūt ūdenstilpēs, jo emodepsīdam ir kaitīga ietekme uz ūdens organismiem. Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.