



# profender®

## SPOT-ON

για γάτες

Πιπέττες μίας δόσης

### ΦΥΛΜΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

**Profender 30 mg / 7,5 mg spot on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες**

**Profender 60 mg / 15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες**

**Profender 96 mg / 24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες**

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen, Germany

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες

Profender 60 mg / 15 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους γάτες

Profender 96 mg / 24 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμες γάτες

Praziquantel/Emodepside

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

**Δραστικά συστατικά:**

Το Profender περιέχει 21,4 mg/ml emodepside και 85,8 mg/ml praziquantel.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέττα) του Profender περιέχει:

	Όγκος	Εμοδεψίδη	Πραζικουαντέλη
Profender για μικρόσωμες γάτες (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender για μεγαλόσωμες γάτες (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

**Έκδοχα:**

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E 320: ως αντιοξειδωτικό)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για γάτες που παρασιτούνται από ή βρίσκονται εκτεθειμένες σε μικτές παρασιτώσεις που οφείλονται στα παρακάτω νηματώδη, κεστώδη και πνευμονικά παράσιτα:

Νηματώδη

*Toxocara cati* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)

*Toxocara cati* (L3 προνύμφες) - θεραπεία των θηλυκών γατών κατά το τέλος της κύησης για την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης στους απογόνους

*Toxascaris leonina* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Κεστώδη

*Dirylydium caninum* (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)

*Taenia taeniaeformis* (ενήλικα)

*Echinococcus multilocularis* (ενήλικα)

Πνευμονικά παράσιτα

*Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα)

86497530

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερουαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί σιαλόρροια και έμετος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως αταξία ή τρόμος. Αυτές οι επιδράσεις πιστεύεται ότι προκαλούνται ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα αμέσως μετά την εφαρμογή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η χρήση του Profender συσχετίστηκε με παροδική αλωπεκία, εξοίδηση και/ή φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

### ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Δοσολογικό Σχήμα και Θεραπευτικό Πλάνο

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 3 mg εμοδεψίδης / kg σωματικού βάρους και 12 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 0,14 ml Profender / kg σωματικού βάρους.

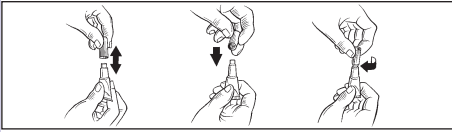
Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέττας προς χρήση	Όγκος (ml)	Εμοδεψίδη (mg/kg σ.β.)	Πραζικουαντέλη (mg/kg σ.β.)
>0,5 - 2,5	Profender για μικρόσωμες γάτες	0,35 (1 πιπέττα)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,70 (1 πιπέττα)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender για μεγαλόσωμες γάτες	1,12 (1 πιπέττα)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.			

Για τη θεραπεία των νηματωδών και κεστωδών με εφαρμογή ανά θεραπεία είναι αποτελεσματική. Για τη θεραπεία θηλυκών γατών, με σκοπό την πρόληψη της διαγαλακτικής μετάδοσης του *Toxocara cati* (L3 προνύμφες) στους απογόνους, μία εφαρμογή ανά θεραπεία περίπου επτά ημέρες πριν τον αναμενόμενο τοκετό, είναι αποτελεσματική.

Για το πνευμονικό παράσιτο *Aelurostrongylus abstrusus*, δύο θεραπείες που χορηγούνται με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων είναι αποτελεσματικές.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία. Κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και τραβήξτε το καπάκι. Χρησιμοποιείστε το άλλο άκρο του καπακιού για να σπάζετε την ασφάλεια της πιπέττας.



Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου της γάτας στο ύψος της βάσης του κρανίου μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέττας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την ικανότητα της γάτας να λείξει το προϊόν. Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραιη επιδερμίδα.



#### **ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το πλύσιμο του ζώου με σαπούνι ή με νερό μετά την εφαρμογή είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Έτσι, τα ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί η θεραπεία δεν θα πρέπει να βρέχονται έως ότου απορροφηθεί το διάλυμα.

Ανεπιθύμητα των παρασίτων σε κάποια κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εφαρμόστε μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ακέραιη επιδερμίδα.

Να μην χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά.

Να αποτραπεί στη γάτα στην οποία χορηγήθηκε το προϊόν, καθώς και στις άλλες γάτες που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον, να λείξουν την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος όσο αυτή είναι υγρή.

Η εμπειρία για τη χρήση του προϊόντος αυτού σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, οπότε η εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα αυτά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Αποφύγετε την επαφή με την περιοχή της χορήγησης του φαρμάκου ενώ αυτή είναι υγρή. Στο διάστημα αυτό, κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν.

Πλύνετε επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν καταποθεί κατά λάθος, τότε αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το πρώτο 24ωρο μετά τη χορήγηση του προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποτραπεί η παρατεταμένη και στενή επαφή των παιδιών (για παράδειγμα μέσω του ύπνου) με τις γάτες στις οποίες έχει χορηγηθεί το προϊόν.

Ο διαλύτης του προϊόντος αυτού είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες κατά την επαφή του με συγκεκριμένα υλικά, όπως το δέρμα, υφάσματα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περι-

οχή της εφαρμογής του προϊόντος να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών, οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ζητηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπ. Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

#### Κύηση και γαλουχία:

Το Profender επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποτελούν υποστρώματα/ αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (όπως η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν μελετηθεί.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Περιστασιακά παρατηρήθηκαν σιαλόρροια, έμετος και ρίγος όταν προϊόν χορηγήθηκε σε δόση έως και δέκα φορές της συνιστώμενης σε ενήλικες γάτες και πέντε φορές της συνιστώμενης σε γατάκια. Τα συμπτώματα αυτά πιστεύεται ότι συνέβησαν ως αποτέλεσμα της λείξης της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος από τη γάτα. Τα συμπτώματα ήταν πλήρως αναστρέψιμα.

Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

#### Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η εισχώρηση του Profender στον υδροφόρο ορίζοντα, καθότι η εμοδεψίδη έχει επιδείξει βλαβερή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

#### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

12/10/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Φλέμγκ 15

151 23 Μαρούσι - Αθήνα

Τηλ.: +30 210 6800900-9

Fax: +30 210 6833488

E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

#### **Κύπρος**

ACTIVET LTD

Αντρέα Μιαούλη 50

2415 Έγκωμη, Λευκωσία

Τηλ: +357 22 591918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: [info.activet@cytanet.com.cy](mailto:info.activet@cytanet.com.cy)

**Bayer**