

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА
ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ



THE STATE SERVICE OF UKRAINE
ON FOOD SAFETY AND
CONSUMER PROTECTION

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 23.09.2020 № 2985-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів 30.09.2020 № 651 зареєстровано:

продукт ПРОФЕНДЕР® для собак

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Байєр Енімал Хелс ГмбХ

D-51368, Леверкузен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-05791-01-15 від 30.09.2020

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проенсдорфер Стр. 324, D-24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 29.09.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Директор Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine

Б. І. Кобаль

30.09.2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ПРОФЕНДЕР® для собак

2. Склад

Одна таблетка містить діючі речовини:
празіквантел – 50 мг.
емодепсид – 10 мг.

Допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат ангідрид, целюльоза мікрокристалічна, діоксид кремнію, ангідрид кварцу колоїдний, натрію кроскармелоза, стеарат магнію, повідон, ароматизатор яловичини.

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51 празіквантел, комбінація)

Властивості препарату зумовлені властивостями діючих речовин - емодепсину та празіквантелу.

Емодепсид – напівсинтетична сполука, яка належить до групи депептидів. Емодепсид ефективний проти *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* та *Trichuris vulpis*. Стимулює пресинаптичні латрофілінові нервові рецептори паразитів, що призводить до паралічу та їх загибелі.

Празіквантел – є похідним піразинізохіонолонів, ефективний проти цестод *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia spp.*.

Празіквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стъожкових гельмінтів, у результаті чого оболонка руйнується та пастас параліч гельмінтів. Така швидка дія зумовлена зміною проникливості клітинної мембрани до іонів кальцію. Подібне порушення метаболізму спричиняє швидку загибель паразиту.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування собак при змішаних паразитарних інвазіях, спричинюваних гастро-інtestинальними нематодами (круглими гельмінтами) та цестодами (стъожковими гельмінтами):

- нематоди - зрілі, незрілі та личинкові форми (личинки 3 та 4 стадії) *Toxocara canis*; зрілі, незрілі та личинкові форми (личинки 4 стадії) *Toxascaris leonina*; зрілі, незрілі форми *Ancylostoma caninum*; зрілі, незрілі форми *Uncinaria stenocephala*; зрілі, незрілі та личинкові форми (4 стадії) *Trichuris vulpis*;

- цестоди - плоскі гельмінти (цестоди): зрілі форми *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*; зрілі, незрілі форми *Echinococcus multilocularis*; зрілі, незрілі форми *Echinococcus granulosus*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати ювенятам, віком до 12 тижнів або масою тіла меншою 1 кг.

Не застосовувати при відомій гіперчутливості до діючих речовин препарату.

5.4 Побічна дія

Іноді є випадки розладів травного каналу (гіперсалівація, блювота), короткочасні неврологічні розлади (тремор, порушення координації) легкого ступеня.

Неврологічні розлади мають більш важкий ступінь у івермектин чутливих порід собак (коллі, шелті і австралійські вівчарки).

5.5 Особливі застереження при використанні

3 0. 0 9. 2020

При частому застосуванні антигельмінтних препаратів певного класу у паразитів розвивається резистентність відносно цього класу препаратів.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять Р-глікопротеїну (івермектин або інші макроциклічні лактони, еритроміцин, преднізолон та циклоспорин). Одночасне застосування посилює фармакокінетичну дію.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують перорально одноразово. Мінімальна рекомендована доза емодепсиду - 1 мг/кг маси тіла та празіквантелу - 5 мг/кг маси тіла.

Маса тіла (кг)	Кількість таблеток Профендер® для собак		
	Малі собаки  3 кг	Середні собаки  10 кг	Великі собаки  30 кг
1– 1.5	½		
> 1.5– 3	1		
> 3– 4.5	1 ½		
> 4.5– 6	2		
> 6– 10		1	
> 10– 15		1 ½	
> 15– 20		2	
> 20– 30			1
> 30– 45			1 ½
> 45– 60			2

Препарат (таблетки) мають смак і запах м'яса, тому тварини поїдають його без примусу.

Застосовувати тільки після голодної дієти (якщо застосування препарату планують на ранок, собаку не годувати ввечері)!

Після застосування препарату собаку не годувати 4 години!

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При п'ятикратному передозуванні спостерігали тремор м'язів, порушення координації та пригнічення. У собак породи коллі поріг безпечності нижчий, порівняно із собаками інших порід, у них спостерігали тремор/атаксію при двократному передозуванні. Симптоми передозування швидко проходять без застосування терапії.

При застосуванні препарату і одночасному годуванні підвищується ймовірність виникнення симптомів передозування.

5.10 Спеціальні застереження

При інвазії *Dipylidium caninum* тварин обробляють проти проміжних господарів (бліх та

30.09.2020

вошой) з метою попередження повторного зараження.

Застосування препарату тваринам з важкими захворюваннями печінки та нирок ґрунтуються на оцінці ризику та необхідності лікування.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з мілом.

При випадковому потраплянні препарату всередину шлунково-кишкового тракту, особливо у дітей, негайно звернутися за медичною допомогою та показати етикетку або листівку-вкладку до препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

Три роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в упакуванні виробника.

6.4 Природа і склад контейнера первинного паکування

Картонні коробки, що містять блістери з алюмінієвої фольги. Таблетки випускають в упакуваннях: для собак середніх розмірів - Профендер® для собак (таблетки 50 мг/10 мг): 24 таблетки (4 блістери по 6 таблеток).

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний або пропермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

Невикористані частини таблеток не можна зберігати з метою використання у майбутньому.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ

D-51368, Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen, Germany

8. Назва і місце знаходження виробника

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер Стр. 324,

D-24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma und Veterinar Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

D-24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

3 0. 0 9. 2020

ПРОФЕНДЕР® для собак
(таблетки)
листівка–вкладка

Опис

Таблетки у формі кісточки.

Склад

1 таблетка містить діючі речовини:
празіквантел - 9,4 %;
емодепсид - 1,9 %.

Допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат ангідрид, целюльоза мікрокристалічна, діоксид кремнію, ангідрид кварцу колоїдний, натрію кроскармелоза, стеарат магнію, повідон, ароматизатор яловичини.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51 празіквантел, комбінації)

Властивості препарату зумовлені властивостями діючих речовин - емодепсину та празіквантелу.

Емодепсид – напівсинтетична сполука, яка належить до групи депептидів. Емодепсид ефективний проти *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* та *Trichuris vulpis*. Стимулює пресинаптичні латрофілінові нервові рецептори паразитів, що призводить до паралічу та їх загибелі.

Празіквантел – є похідним піразинізохінолонів, ефективний проти цестод *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia spp.*

Празіквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стъожкових гельмінтів, у результаті чого оболонка руйнується та настає параліч гельмінтів. Така швидка дія зумовлена зміною проникливості клітинної мембрани до іонів кальцію. Подібне порушення метаболізму спричиняє швидку загибель паразиту.

Застосування

Профілактика та лікування собак при змішаних паразитарних інвазіях, спричинюваних гастро-інтестинальними нематодами (круглими гельмінтами) та цестодами (стъожковими гельмінтами):

- нematodi - зрілі, незрілі та личинкові форми (личинки 3 та 4 стадії) *Toxocara canis*; зрілі, незрілі та личинкові форми (личинки 4 стадії) *Toxascaris leonina*; зрілі, незрілі форми *Ancylostoma caninum*; зрілі, незрілі форми *Uncinaria stenocephala*; зрілі, незрілі та личинкові форми (4 стадії) *Trichuris vulpis*;

- цестоди - плоскі гельмінти (цестоди): зрілі форми *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*; зрілі, незрілі форми *Echinococcus multilocularis*; зрілі, незрілі форми *Echinococcus granulosus*.

Дозування

Препарат застосовують перорально одноразово. Мінімальна рекомендована доза емодепсиду - 1 мг/кг маси тіла та празіквантелу - 5 мг/кг маси тіла.

Маса тіла (кг)	Кількість таблеток Профендер® для собак		
	Малі собаки  3 кг	Середні собаки  10 кг	Великі собаки  30 кг
1–1.5	½		

30.09.2020

> 1.5– 3	1		
> 3– 4.5	1 ½		
> 4.5– 6	2		
> 6– 10		1	
> 10– 15		1 ½	
> 15– 20		2	
> 20– 30			1
> 30– 45			1 ½
> 45– 60			2

Препарат (таблетки) мають смак і запах м'яса, тому тварини пойдають його без примусу.

Застосовувати тільки після голодної дієти (якщо застосування препарату планують на ранок, собаку не годувати ввечері)!

Після застосування препарату собаку не годувати 4 години!

Протипоказання

Не застосовувати цуценятам, віком до 12 тижнів або масою тіла меншою 1 кг.

Не застосовувати при відомій гіперчутливості до діючих речовин препарату.

Застереження

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

При випадковому потраплянні препарату всередину (ШКТ), особливо у дітей, негайно звернутися за медичною допомогою та показати етикетку або листівку-вкладку до препарату.

Форма випуску

Картонні коробки, що містять блістери з алюмінієвої фольги. Таблетки випускають в упакуваннях: для собак середніх розмірів - Профендер® для собак (таблетки 50 мг/10 мг): 24 таблетки (4 блістери по 6 таблеток),

Зберігання

Зберігати в упакуванні виробника.

Термін придатності

3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ
D-51368 Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

Виробник готового продукту

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проєнсдорфер Стр. 324,
D-24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma und Veterinar Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel, Germany

III b. 09.2020

Лінгвістик / 09 / Bayer AG
Сепа / Сепе

(0)04007221043331

profender®



Alfa Dogak

70x60x155

M0003995

profender®

Проти круглих та
стъожкових гельмінтів

24 ТАБЛЕТКИ
1 = 10 кг



для собак

Профендер® для собак містить 50 мг празиквантелу та 10 мг емодепсиду у одній таблетці.

Застосування

Перед застосуванням прочитайте листівку вкладку.

Зберігати в упакуванні виробника у недоступному для дітей місці.

Власник реєстраційного
посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Виробник

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проендорфер Стр. 324,

D-21406 Кіль, Німеччина

Термін придатності - 3 роки з дати
виготовлення.

РП в Україні: АА-05791-01-15

За додатковою інформацією або зі
скаргами звертайтеся за адресою:

ТОВ «БАЙЕР», вул. Верхній Вал, 4-Б
м. Київ, Україна 04071

Тел.: +380 44 220 33 42

Факс: +380 44 220 33 40

www.vet.bayer.ua

Bayer



profender®
таблетки

ПРОФЕНДЕР®
для собак

24 ТАБЛЕТКИ

1 = 10 кг

Проти круглих та стъожкових гельмінтів

profender®

Против круглых и
ленточных гельминтов

24 ТАБЛЕТКИ
1 = 10 кг



Профендер® для собак містить 50 мг празиквантелу та 10 мг емодепсиду в одній таблетці.

Применение

Перед применением прочтите листовку вкладыш.

Хранить в упаковке производителя в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного свидетельства

Байер Энімал Хелс ГмбХ
D-51368, Леверкузен, Германия

Производитель

КВП Фарма и Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проендорфер Стр. 324,

D-21406 Кіль, Германия

Срок годности - 3 года с даты
изготовления.

profender®
таблетки

ПРОФЕНДЕР®
для собак

24 ТАБЛЕТКИ

1 = 10 кг

Против круглых и ленточных гельминтов



4 007221 043331

OTT Medienverband GmbH Europat. Fichtenthalerstr. 42, 4780 Krefeld	PM no.:	M0003995	For questions call:
	CR no.:	mock-up	phone: +49 431 3820...
	Format:	70 x 60 x 155 mm	Technology:
	Font size:	8 pt	Torsten Gagsch 107
	Drawing no.:	2151	Karen Grandt 300
	Colours:		Roman Meissner 761
CMYK	Operator ID:	HV	Holger Schulz 626
Pantone 259	Version no.:	2	Text + Presentation:
Pantone 136	Date:	22.09.2020	Lisa Dannegger 741
Kontur			Petra Nissen 147
			Janina Nuppeney 277
			Swetlana Stobbe 609

CONFIDENTIAL - THIS PROOF IS NOT A TRUE REPRESENTATION OF THE FINAL COLOURS THAT WILL BE PRINTED.