

BILAG I
PRODUKTRESUME

[Enkeltdosispipetter]

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on, opløsning til små katte
Profender 60 mg/15 mg spot-on, opløsning til mellemstore katte
Profender 96 mg/24 mg spot-on, opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

1 ml Profender indeholder 21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hver enkeltdosis (pipette) Profender indeholder:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender til små katte (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender til mellemstore katte (> 2.5 – 5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katte (> 5 – 8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant): 5,4 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.
Klar gul til brun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Virkningen af præparatet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af præparatet til syge og svækkede dyr, derfor må det kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Læs indlægssedlen inden brug.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Savlen og opkastning kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Milde og forbigående neurologiske lidelser, såsom ataksi og tremor kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. Efter brug af Profender er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hårmangel, kløe og/eller betændelse på påføringsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml Profender /kg lgv.

Legemsvægt for katte (kg)	Pipetestørrelsen, som skal bruges	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg lgv.)	Praziquantel (mg/kg lgv.)
≥0,5 - 2,5	Profender til små katte	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender til mellemstore katte	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender til store katte	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Brug en passende kombination af pipetter			

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

Administrationsmåde

Kun til brug på huden.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættens af og brug den modsatte ende af hættens til at bryde forseglingen.

Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføingsstedet. Symptomerne var fuldstændig reversible. Ingen specifik modgift er kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitikum.
ATCvet-kode: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsi-peptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm og hageorm). I dette præparat er emodepsid virksomt over for *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasitternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel adsorberes hurtigt via parasitternes overflade og virker primært ved ændring i parasitmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og lammelser, hæmning af stofskiftet og til sidst medfører det parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af dette præparat på katte i laveste terapeutiske dosis på 0,14 ml/kg legemsvægt (lgv), observeredes gennemsnitlige maksimale serumkoncentrationer på $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel/liter. De maksimale koncentrationer blev for emodepsid nået $3,2 \pm 2,7$ dage efter påføring og for praziquantel $18,7 \pm 47$ timer efter. Begge aktive stoffer blev derefter langsomt udskilt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dage for emodepsid og på $4,1 \pm 1,5$ dage for praziquantel.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Fækal udskillelse dominerer med uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater som de vigtigste udskillelses-produkter.

Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse dominerer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol
Isopropyliden glycerol
Mælkesyre

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelser	0,35 ml; 0,70 ml og 1,12 ml pr.pipette
	Blisterpakninger indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 enkeltdosispipetter. Kun for 0,70 ml pipette: også blisterpakning indeholdende 80 pipetter
Emballage	Hvide polypropylen pipetter med hætter, i en aluminiumblister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet.
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 01/07/2010.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml spot-on, opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

1 ml Profender indeholder 21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant): 5,4 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar gul til brun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Virkningen af præparatet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af præparatet til syge og svækkede dyr, derfor må det kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Læs indlægssedlen inden brug.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Savlen og opkastning kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Milde og forbigående neurologiske lidelser, såsom ataksi og tremor kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. Efter brug af Profender er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hårmangel, kløe og/eller betændelse på påføringsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml Profender /kg lgv.

Beregn enten nøjagtig dosis ud fra individuel legemsvægt eller brug følgende dosis størrelse, som anbefales til forskellige vægtgrupper.

Legemsvægt for katte (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg lgv.)	(mg)	(mg/kg lgv.)
≥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	Passende kombination af volumen				

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

Administrationsmåde

Kun til brug på huden.

Tag adapteren fjern beskyttelseshætten fra spidsen og før spidsen ind i midterområdet af proppen. Fjern skruelåget. Tag en 1 ml standard injektionssprøjte med luermundstykke og sæt den fast til adapteren. Vend bunden i vejret på flasken og træk den nødvendige mængde ud. Sæt skruelåget på efter brug.

Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af sprøjten på huden og tøm indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet. Symptomerne var fuldstændig reversible. Ingen specifik modgift er kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitikum.
ATCvet-kode: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm og hageorm). I dette præparat er emodepsid virksomt over for *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasiternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel adsorberes hurtigt via parasiternes overflade og virker primært ved ændring i parasitmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og lammelser, hæmning af stofskiftet og til sidst medfører det parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af dette præparat på katte i laveste terapeutiske dosis på 0,14 ml/kg legemsvægt (lgv), observeredes gennemsnitlige maksimale serumkoncentrationer på $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel/liter. De maksimale koncentrationer blev for emodepsid nået $3,2 \pm 2,7$ dage efter påføring og for praziquantel $18,7 \pm 47$ timer efter. Begge aktive stoffer blev derefter langsomt udskilt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dage for emodepsid og på $4,1 \pm 1,5$ dage for praziquantel.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Fækal udskillelse dominerer med uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater som de vigtigste udskillelses-produkter.

Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse dominerer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol
Isopropyliden glycerol
Mælkesyre

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre pakning: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelse: 14 ml

Emballage Gulbrun glasbeholder med teflon-belagt prop og adapter med luer-fatning.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/017

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 01/07/2010.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver Profender-tablet indeholder:

Aktive stoffer:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender-tabletter til små hunde	3 mg	15 mg
Profender-tabletter til mellemstore hunde	10 mg	50 mg
Profender-tabletter til store hunde	30 mg	150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet med modificeret udløsning.

Brun, kødbensformet tablet med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i 2 lige store halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde der har, eller risikerer at få, parasitære blandingsinfektioner med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara canis (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma caninum (voksne og juvenile)

Uncinaria stenocephala (voksne og juvenile)

Trichuris vulpis (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (voksne og juvenile)

Echinococcus granulosus (voksne og juvenile)

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hvalpe yngre end 12 uger eller som vejer minder end 1 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitær resistens over for en bestemt gruppe antihelmintika kan opstå ved hyppig og gentagen brug af antihelmintika af denne gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Gives kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

Ved behandling af *D. caninum*-infektioner bør samtidig behandling af mellemværter såsom lopper og lus overvejes, for at forhindre geninfektion.

Der har ikke været udført studier med alvorligt svækkede hunde, eller hunde med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion. Dette veterinære lægemiddel skal derfor kun bruges til sådanne dyr efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Af hygiejniske årsager anbefales det at vaske hænder efter at have givet tabletter til hunden. Hvis præparatet indtages ved et uheld, særligt i tilfælde af børn, søg da straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom, der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne (World Organisation for Animal Health (OIE)), skal særlige retningslinjer for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skaffes fra de relevante myndigheder.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde ses forbigående milde reaktioner fra fordøjelseskanalen (f.eks. hypersalivation, opkastning).

Forbigående milde neurologiske reaktioner (f.eks. tremor, nedsat koordinationsevne) er set i meget sjældne tilfælde. Non-komplians med hensyn til anbefalingen om faste ser ud til at være medvirkende til disse tilfælde. Hos mdr1 muntat (-/-) af Colli, Shelti og Australsk Hyrdehund kan symptomer på neurologiske reaktioner (f.eks. krampes) desuden være kraftigere.

Der er ingen kendt antidot.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 1 mg /kg legemsvægt emodepsid og 5mg/kg legemsvægt praziquantel i henhold til følgende tabel:

En enkelt dosis pr. behandling er tilstrækkeligt.

Legemsvægt (kg)	Antal Profender-tabletter til		
	Små hunde 1  = 3 kg	Mellemstore hunde 1  = 10 kg	Store hunde 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

Administrationsmåde

Til oral brug til hunde over 12 uger og som vejer mere end 1 kg. Profender-tabletter er tilsat smag, og hunde indtager dem normalt uden føde. Giv kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Forbigående muskulær tremor, dårlig koordination og nedstemthed er set i enkelte tilfælde efter overdosis på op til 5 gange den rekommanderede dosis. Hos mdr1 mutant (-/-) Collier, er sikkerhedsmargen lavere end sammenlignet med en normal hundepopulation, og milde forbigående tremor og/eller ataxi er set i enkelte tilfælde efter overdosis på 2 gange den rekommanderede dosis hos hunde, der var fastende som anbefalet.

Symptomerne var helt reversible uden behandling. Føde kan øge incidensen og intensiteten af sådanne overdoseringssymptomer, og lejlighedsvis kan opkastning forekomme.

Der er ingen kendt antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitikum.
ATCvet-kode: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm, hageorm og piskeorm). I dette præparat er emodepsid virksomt over for *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* og *Trichuris vulpis*.

Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasitternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* og *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel adsorberes hurtigt via parasitternes overflade og virker primært ved at ændre parasitmembranens Calcium (Ca^{++})-permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og paralyse, hæmning af metabolismen hvilket til sidst medfører parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter behandling med en dosis på 1,5 mg emodepsid og 7,5 mg praziquantel per kg legemsvægt, observeredes gennemsnitlige maksimale plasmakoncentrationer på 47 µg emodepsid/l og 593 µg praziquantel/l. De maksimale koncentrationer blev nået 2 timer efter behandling for begge aktive stoffer. Begge aktive stoffer blev udskilt fra plasma med en halveringstid på 1,4 til 1,7 timer.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Umdannet emodepsid og hydroxylerede derivater er de vigtigste udskillelsesprodukter. Udskillelsen af emodepsid er ikke undersøgt hos hunde. Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse af metabolitterne dominerer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Calciumhydrogenphosphat, vandfri
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellose natrium
Magnesiumstearat
Povidon
Køds mag

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Kartonæsker indeholdende aluminiums blisterpakninger. Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 10 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (3 blisterkort med 8 tabletter i hver)
- 50 tabletter (2 blisterkort med 10 tabletter i hver)

Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellemstore hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 6 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (4 blisterkort med 6 tabletter i hver)
- 102 tabletter (17 blisterkort med 6 tabletter i hver)

Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (6 blisterkort med 4 tabletter i hver)
- 52 tabletter (13 blisterkort med 4 tabletter i hver)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Ubrugte halve tabletter må ikke gemmes til fremtidig brug, og skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/018 - 31

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 01/07/2010.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender spot-on, opløsning til små katte
Yderkarton, pakningsstørrelser 2 (eller 4) pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on, opløsning til små katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,35 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 7,5 mg emodepsid, 30 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter

5. DYREARTER

Til små katte $\geq 0,5 - 2,5$ kg

6. INDIKATION(ER)

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

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

Lungeorm:
Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/001 2 pipetter

EU/2/05/054/002 4 pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Profender spot-on, opløsning til små katte****Yderkarton, pakningsstørrelser 12 (20 eller 40) pipetter****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on, opløsning til små katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,35 ml pipette indeholder:

Aktive stoffer: 7,5 mg emodepsid, 30 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

12 pipetter

20 pipetter

40 pipetter

5. DYREARTERTil små katte $\geq 0,5 - 2,5$ kg**6. INDIKATION(ER)**

Rundorm:

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

Bændelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.
Advarsler for brugeren – Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet.
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/003 12 pipetter

EU/2/05/054/004 20 pipetter

EU/2/05/054/005 40 pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender spot-on, opløsning til mellemstore katte
Yderkarton, pakningsstørrelser 2 (eller 4) pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 60 mg/15 mg spot-on, opløsning til mellemstore katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,70 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 15 mg emodepsid, 60 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter

5. DYREARTER

Til mellemstore katte > 2,5 – 5 kg

6. INDIKATION(ER)

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

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

Lungeorm:
Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT****10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/006 2 pipetter

EU/2/05/054/007 4 pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender spot-on, opløsning til mellemstore katte
Yderkarton, pakningsstørrelser 12 (20, 40 eller 80) pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 60 mg/15 mg spot-on, opløsning til mellemstore katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,70 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 15 mg emodepsid, 60 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter
80 pipetter

5. DYREARTER

Til mellemstore katte > 2,5 – 5 kg

6. INDIKATION(ER)

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

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

Lungeorm:
Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.
Advarsler for brugeren – Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet.
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/008 12 pipetter
EU/2/05/054/009 20 pipetter
EU/2/05/054/010 40 pipetter
EU/2/05/054/011 80 pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender spot-on, opløsning til store katte
Yderkarton, pakningsstørrelser 2 (eller 4) pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 96 mg/24 mg spot-on, opløsning til store katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1,12 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 24 mg emodepsid, 96 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter

5. DYREARTER

Til store katte > 5 – 8 kg

6. INDIKATION(ER)

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

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

Lungeorm:
Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/012 2 pipetter

EU/0/00/000/013 4 pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender spot-on, opløsning til store katte
Yderkarton, pakningsstørrelser 12 (20 eller 40) pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 96 mg/24 mg spot-on, opløsning til store katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1,12 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 24 mg emodepsid, 96 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter

5. DYREARTER

Til store katte > 5 – 8 kg

6. INDIKATION(ER)

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

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

Lungeorm:
Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.
Advarsler for brugeren – Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet.
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender spot-on, opløsning til katte
Yderkarton, flerdosisbeholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on, opløsning til katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aktive stoffer: 21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

14 ml

5. DYREARTER

Kat

6. INDIKATION(ER)

Rundorm:

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

Bændelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

Angående den fuldstændige indikation, incl. larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug på huden.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Advarsler for brugeren – Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/017

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender spot-on, opløsning til små katte
Pipette etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on



5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender spot-on, opløsning til mellemstore katte
Pipette etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender til katte (> 2,5 – 5 kg)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on



5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender spot-on, opløsning til store katte
Pipette etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender til katte (> 5 – 8 kg)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on



5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender spot-on, opløsning til katte
Flaske etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender spot-on, opløsning til katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

14 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on brug.
Kun til udvortes brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Efter åbning anvendes inden {lav plads til at datoen kan indsættes}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Profender spot-on, opløsning til små katte
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender spot-on, opløsning til små katte ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Profender spot-on, opløsning til mellemstore katte
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender spot-on, opløsning til mellemstore katte (> 2,5 – 5 kg)

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.



MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Profender spot-on, opløsning til store katte
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender spot-on, opløsning til store katte (> 5 – 8 kg)

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.



OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunde
Yder karton, pakningsstørrelser på 2 (eller 4) tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter

4 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Ormekur mod rundorm og bændelorm
For fuldstændig indikation, inkl. arter og larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/018 2 tabletter

EU/2/05/054/019 4 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunde
Yder karton, pakningsstørrelser på 10 (24 eller 50) tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
24 tabletter
50 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Ormekur mod rundorm og bændelorm
For fuldstændig indikation, inkl. arter og larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til hvalpe under 12 uger eller til hvalpe der vejer under 1 kg.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/020 10 tabletter

EU/2/05/054/021 24 tabletter

EU/2/05/054/022 50 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellemstore hunde
Yder karton, pakningsstørrelser på 2 (eller 4) tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter

4 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Ormekur mod rundorm og bændelorm
For fuldstændig indikation, inkl. arter og larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/023 2 tabletter

EU/2/05/054/024 4 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellemstore hunde
Yder karton, pakningsstørrelser på 6 (24 eller 102) tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

6 tabletter
24 tabletter
102 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Ormekur mod rundorm og bændelorm
For fuldstændig indikation, inkl. arter og larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til hvalpe under 12 uger eller til hvalpe der vejer under 1 kg.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/025 6 tabletter
EU/2/05/054/026 24 tabletter
EU/2/05/054/027 102 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunde
Yder karton, pakningsstørrelser på 2 tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Ormekur mod rundorm og bændelorm
For fuldstændig indikation, inkl. arter og larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/028 2 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunde
Yder karton, pakningsstørrelser på 4 (24 eller 52) tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter
24 tabletter
52 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Ormekur mod rundorm og bændelorm
For fuldstændig indikation, inkl. arter og larvestadier, læs indlægssedlen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til hvalpe under 12 uger eller til hvalpe der vejer under 1 kg.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunde
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender tabletter til små hunde

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellemstore hunde
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender tabletter til mellemstore hunde

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunde
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender tabletter til store hunde

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

[Enkeltdosispipetter]

INDLÆGSSEDDEL

Profender 30mg / 7,5mg spot-on, opløsning til små katte
Profender 60mg / 15mg spot-on, opløsning til mellemstore katte
Profender 96mg / 24mg spot-on, opløsning til store katte

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 30mg / 7,5mg spot-on, opløsning til små katte
Profender 60mg / 15mg spot-on, opløsning til mellemstore katte
Profender 96mg / 24mg spot-on, opløsning til store katte
praziquantel/emodepsid

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

1 ml Profender indeholder 21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hver enkeltdosis (pipette) med Profender indeholder:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender til små katte (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellemstore katte (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katte (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant): 5,4 mg/ml

4. INDIKATIONER

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Savlen og opkastning kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Milde og forbigående neurologiske lidelser, såsom ataksi og tremor kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. Efter brug af Profender er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hårmangel, kløe og/eller betændelse på påføringsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml Profender /kg lgv.

Legemsvægt for katte (kg)	Pipetestørrelsen, som skal bruges	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg lgv.)	Praziquantel (mg/kg lgv.)
≥0,5 - 2,5	Profender til små katte	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender til mellemstore katte	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender til store katte	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Brug en passende kombination af pipetter			

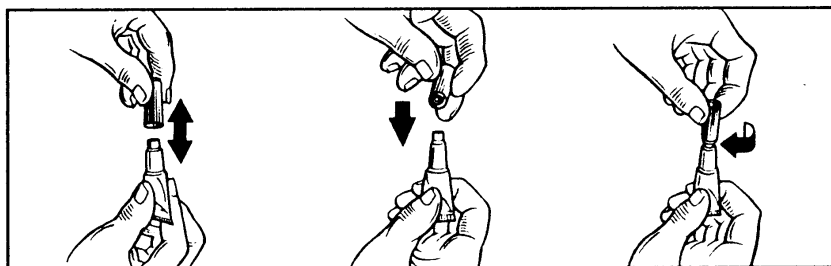
Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

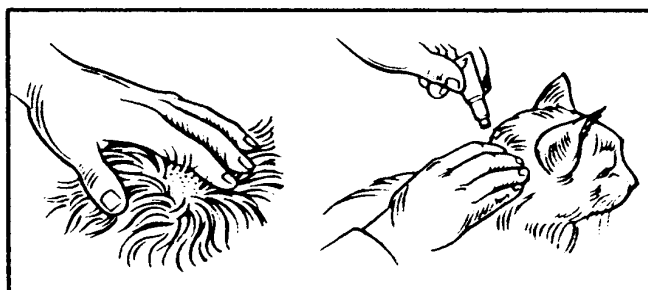
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættens af og brug den modsatte ende af hættens til at bryde forseglingen.



Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af.

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadet hud.



10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Virkningen af præparatet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af præparatet til syge og svækkede dyr, derfor må det kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

Uforligeligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

[Flerdosisbeholder]

INDLÆGSSEDDEL

Profender 85,8 mg/ml /21,4 mg/ml spot-on, opløsning til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on, opløsning til katte
praziquantel/emodepsid

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

1 ml Profender indeholder 21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant): 5,4 mg/ml

4. INDIKATIONER

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Savlen og opkastning kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Milde og forbigående neurologiske lidelser, såsom ataksi og tremor kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. Efter brug af Profender er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hårmangel, kløe og/eller betændelse på påføringsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid / kg lgv og 12 mg praziquantel / kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml Profender / kg lgv.

Beregn enten nøjagtig dosis ud fra individuel legemsvægt eller brug følgende dosis størrelse, som anbefales til forskellige vægtgrupper.

Legemsvægt for katte (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg lgv.)	(mg)	(mg/kg lgv.)
≥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	Passende kombination af volumen				

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tag adapteren, fjern beskyttelseshætten fra spidsen og før spidsen ind i midterområdet af proppen (1). Fjern skruelåget (2). Tag en 1 ml standard injektionssprøjte med luermundstykke og sæt den fast til adapteren (3). Vend bunden i vejret på flasken og træk den nødvendige mængde ud (4). Sæt skruelåget på efter brug.

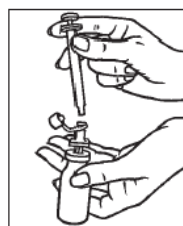
Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af sprøjten på huden og tøm indholdet ud direkte på huden (5).



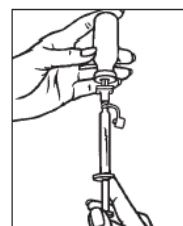
1



2



3



4



5

Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af. Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Virningen af præparatet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemedler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af præparatet til syge og svækkede dyr, derfor må det kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde
praziquantel / emodepsid

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver Profender-tablet indeholder:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender-tabletter til små hunde	3 mg	15 mg
Profender-tabletter til mellemstore hunde	10 mg	50 mg
Profender-tabletter til store hunde	30 mg	150 mg

4. INDIKATIONER

Til hunde der har, eller risikerer at få, parasitære blandingsinfektioner med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara Canis (voksne, juvenile, L4 og L3)
Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)
Ancylostoma caninum (voksne og juvenile)
Uncinaria stenocephala (voksne og juvenile)
Trichuris vulpis (voksne, juvenile og L4)
Bændelorm (Cestoder)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (voksne og juvenile)
Echinococcus granulosus (voksne og juvenile)

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hvalpe yngre end 12 uger eller som vejer mindre end 1 kg.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde ses forbigående milde reaktioner fra fordøjelseskanalen (f.eks. øget spyttsekretion, opkastning). Forbigående milde neurologiske reaktioner (f.eks. rysten, nedsat koordinationsevne) er set i meget sjældne tilfælde. Manglende efterlevelse af anbefalingen om faste ser ud til at være medvirkende til disse tilfælde. Hos *mdr1* mutant (-/-) af Colli, Shelti og Australsk Hyrdehund kan symptomer på neurologiske reaktioner (f.eks. kramper) desuden være kraftigere. Der er ingen kendt antidot.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til oral brug til hunde ældre end 12 uger og som vejer mere end 1 kg.
Anbefalet minimumsdosis er 1 mg /kg legemsvægt emodepsid og 5mg/kg legemsvægt praziquantel i henhold til følgende tabel:

En enkelt dosis pr. behandling er tilstrækkeligt.

Legemsvægt (kg)	Antal Profender-tabletter til		
	Små hunde  = 3 kg	Mellemstore hunde  = 10 kg	Store hunde  = 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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Profender-tabletter er tilsat kødsmag, og hunde indtager dem normalt uden føde. Giv kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Gives kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

Ved behandling af *D. caninum*-infektioner bør samtidig behandling af mellemværter såsom lopper og lus overvejes, for at forhindre geninfektion.

Der har ikke været udført studier med alvorligt svækkede hunde, eller hunde med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion. Dette veterinære lægemiddel skal derfor kun bruges til sådanne dyr efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Af hygiejniske årsager anbefales det at vaske hænder efter at have givet tabletter til hunden. Hvis præparatet indtages ved et uheld, særligt i tilfælde af børn, søg da straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom, der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne (World Organisation for Animal Health (OIE)), skal særlige retningslinjer for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skaffes fra de relevante myndigheder.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En forbigående rystelser i musklerne, dårlig koordination og nedstemthed er set i enkelte tilfælde efter overdosis på op til 5 gange den rekommanderede dosis. Hos mdr1 mutant (-/-) Collier, er sikkerhedsmargen lavere end sammenlignet med en normal hundepopulation, og milde forbigående tremor og/eller ataxi er set i enkelte tilfælde efter overdosis på 2 gange den rekommanderede dosis hos hunder, der var fastende som anbefalet..

Symptomerne forsvandt fuldstændigt uden behandling. Føde kan øge hyppigheden og intensiteten af sådanne overdoserings symptomer, og lejlighedsvis kan opkastning forekomme. Der er ingen kendt modgift.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Ubrugte halve tabletter må ikke gemmes til fremtidig brug, og skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)

- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 10 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (3 blisterkort med 8 tabletter i hver)
- 50 tabletter (2 blisterkort med 10 tabletter i hver)

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 6 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (4 blisterkort med 6 tabletter i hver)
- 102 tabletter (17 blisterkort med 6 tabletter i hver)

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (6 blisterkort med 4 tabletter i hver)
- 52 tabletter (13 blisterkort med 4 tabletter i hver)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.