BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

[endospipetter]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Profender 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Profender 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Profender innehåller 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Varje endospipett av Profender innehåller:

	Mängd	**Emodepsid**	**Prazikvantel**
Profender för små katter (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender för medelstora katter (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender för stora katter (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjälpämnen:

5,4 mg/ml butylhydroxianisol (E320; som antioxidant)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.
Klar gul till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask, bandmask och lungmask av följande arter:

Rundmask (Nematoder)
Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (Cestoder)
Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Taenia taeniaeformis (vuxna)
Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask
Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av substansen. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Applicera endast på hudytan och endast på oskadad hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av produkten till sjuka och nedsatta djur. Därför skall produkten först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läs bipacksedeln före användning.
Rök, ät och drick inte under applikation.
Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.
Tvätta händerna efter användning.
I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att produkten applicerats.

Lösningsmedlet i denna produkt kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Salivation, kräkning och diarré kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi eller tremor kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling.
I mycket sällsynta fall har efter användandet av Profender övergående alopecia, pruritus och/eller inflammation observerats på applikationsstället. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering, förekomma. Anorexi och letargi har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning(ar))
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

4.9 Dosering och administreringssätt

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml Profender / kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	**Pipettstorlek som skall brukas**	**Volym (ml)**	**Emodepsid (mg/kg)**	**Prazikvantel (mg/kg)**
≥0,5 - 2,5	Profender för små katter	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender för stora katter	1,12 (1 pipett)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter			

För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

Administreringssätt

Endast för utvärtes bruk.

Ta ur en endospipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.

Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när produkten har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symptomen var helt reversibla.
Det finns inget känt specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot endoparasiter.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsipeptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxacaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* och *Aelurostrongylus abstrusus*. Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen. Emodepsin stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralys och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat som är effektivt mot bandmask sådanna som *Dipylidum caninum*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.
Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra Ca^{++} permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralys, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal applicering av denna produkt på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har en maximal serumkoncentration på 32,2 ± 23,9 µg emodepsid/l and 61,3 ± 44,1 µg prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för emodepsid 3,2 ± 2,7 dagar efter applikation och för prazikvantel. 18,7 ± 47 timmar efter applikation.Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på 9,2 ± 3,9 dagar för emodepsid och 4,1 ± 1,5 dagar för prazikvantel.
Efter oral dosering till råtta ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekalt i oförändrad form och som hydroxylerade derivat.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxicyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol
Isoproyliden glycerol
Mjölksyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlekar	0,35 ml, 0,70 ml och 1,12 ml per endospipett Blister innehållande 2, 4, 12, 20 eller 40 endospipetter; för 0,70 ml pipetter finns även blisterförpackning innehållande 80 endospipetter
Förpackningsmaterial	Vita polypropylenpipetter med kapsyler i aluminiumblister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/001-016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/07/2005.
Datum för förnyat godkännande: 01/07/2010.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

[flerdosförpackning]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Profender innehåller 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hjälpämnen:

5,4 mg/ml butylhydroxianisol (E320; som antioxidant)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.
Klar gul till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask, bandmask och lungmask av följande arter:

Rundmask (Nematoder)
Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (Cestoder)
Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Taenia taeniaeformis (vuxna)
Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask
Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av substansen. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Applicera endast på hudytan och endast på oskadad hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av produkten till sjuka och nedsatta djur. Därför skall produkten först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läs bipacksedeln före användning.
Rök, ät och drick inte under applikation.
Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.
Tvätta händerna efter användning.
I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att produkten applicerats.

Lösningsmedlet i denna produkt kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Salivation, kräkning och diarré kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi eller tremor kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling.
I mycket sällsynta fall har efter användandet av Profender övergående alopecia, pruritus och/eller inflammation observerats på applikationsstället. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering, förekomma. Anorexi och letargi har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

4.9 Dosering och administreringssätt

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml Profender / kg kroppsvikt.

Beräkna den exakta dosen baserat på individuell kroppsvikt eller använd nedanstående doseringsvolymer rekommenderade för olika viktintervall.

Kroppsvikt för katt (kg)	**Mängd (ml)**	**Emodepsid**		**Prazikvantel**	
		(mg)	**(mg/kg)**	**(mg)**	**(mg/kg)**
≥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	Lämplig doskombination				

För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

Administreringssätt

Endast för utvärtes bruk.

Tag adaptorn, ta bort skyddshöljet från uppdragningsnålen och förin nålen genom mitten på korken. Ta bort skruvlocket. Tag en 1 ml standard injektionsspruta med Luerlockfattning och sätt fast den i uppdragningsadaptorn. Vänd flaskan upp och ner och dra ut avsedd mängd med sprutan. Stäng skruvlocket efter användning.

Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera toppen av injektionssprutan mot huden och töm ut innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när produkten har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symptomen var helt reversibla.
Det finns inget känt specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot endoparasiter.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsipeptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxacaris leonina, Ancylostoma tubaeforme* och *Aelurostrongylus abstrusus*.
Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen. Emodepsin stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralys och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat som är effektivt mot bandmask sådanna som *Dipylidum caninum*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.
Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra Ca^{++} permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralys, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal applicering av denna produkt på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har en maximal serumkoncentration på 32,2 ± 23,9 µg emodepsid/l and 61,3 ± 44,1 µg prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för emodepsid 3,2 ± 2,7 dagar efter applikation och för prazikvantel. 18,7 ± 47 timmar efter applikation.Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på 9,2 ± 3,9 dagar för emodepsid och 4,1 ± 1,5 dagar för prazikvantel.
Efter oral dosering till råtta ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekalt i oförändrad form och som hydroxylerade derivat.
Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxicyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol
Isoproyliden glycerol
Mjölksyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlek	14 ml
Förpackningsmaterial	Ljusbrun glasflaska med gummipropp och adapter med Luerlockfattning

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/017

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/07/2005.
Datum för förnyat godkännande: 01/07/2010.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett Profender innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

	Emodepsid	**Prazikvantel**
Profender tabletter till små hundar	3 mg	15 mg
Profender tabletter till medelstora hundar	10 mg	50 mg
Profender tabletter till stora hundar	30 mg	150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning.
Bruna, benformade tabletter med skåra på varje sida.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till hundar som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

Rundmaskar (Nematoder):
Toxocara canis (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Uncinaria stenocephala (mogna vuxna och omogna vuxna)
Trichuris vulpis (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmaskar (Cestoder):
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (mogna vuxna och omogna)
Echinococcus granulosus (mogna vuxna och omogna)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Administrera endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Vid pågående infektion med *D. caninum* kan samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra infektionsåterfall.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Därför skall det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av den ansvarige veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Av hygieniska skäl är det lämpligt att tvätta händerna efter att ha gett tabletterna till hunden.
Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående, milda störningar i gastro-intestinalkanalen (t.ex. hypersalivering, kräkning, diarré) har observerats i mycket sällsynta fall.

Övergående, milda neurologiska störningar (t.ex. tremor, inkoordination) har observerats i mycket sällsynta fall. Dessa fall tenderade att kännetecknas av icke följsamhet av fastningsrekommendationerna. Tecken på neurologiska störningar kan dessutom vara svårare (t.ex. konvulsion) hos mdr1 mutant (-/-) Collies, Shelties och Australian Shepherds. Det finns inget känt specifikt motgift. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, förekomma. Anorexi, hypertermi, letargi och oförmåga att resa sig har rapporterats i mycket sällsynta fall.
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

4.9 Dosering och administreringssätt

Doserings- och behandlingstabell

Profender skall ges i en dos på minst 1 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, enligt följande doseringstabell.

En administrering per behandling är tillräcklig.

Kroppsvikt (kg)	**Antal tabletter Profender till**		
	små hundar **1 = 3 kg**	**medelstora hundar** **1 = 10 kg**	**stora hundar** **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

Administreringssätt

För oral administrering till hundar från 12 veckors ålder och med en vikt på minst 1 kg. Profender-tabletterna är smaksatta med köttsmak och hundar accepterar dem normalt utan någon mat. Administrera endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Övergående muskulär tremor, inkoordination och nedstämdhet har observerats när den veterinära produkten har givits i doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Hos mdr1 mutant (-/-) Collies är säkerhetsmarginalen lägre jämfört med den normala hundpopulationen och på dessa hundar har lätt övergående tremor och/eller ataxi tillfälligt observerats efter dubblering av den rekommenderade dosen, hos hundar som fastat enligt rekommendation.
Symtomen var helt reversibla utan någon behandling. Utfodring kan öka incidensen och intensiteten av sådana överdoseringssymptom och enstaka kräkningar kan uppkomma.
Det finns inget känt specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot endoparasiter.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsipeptider.
Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* och *Trichuris vulpis*.
Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralys och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat som är effektivt mot bandmask sådana som *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* och *Echinococcus granulosus*.
Prazikvantel adsorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra kalcium (Ca^{++}) permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralys, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter behandling med en dos på 1,5 mg emodepsid och 7,5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, har geometriskt medelvärde av maximal plasmakoncentration på 47 µg emodepsid/l och 593 µg prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes 2 timmar efter behandling för de båda aktiva substanserna. Därefter eliminerades de båda aktiva substanserna från plasma med en halveringstid på 1,4 till 1,7 timmar.
Efter oral dosering till råtta ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Oförändrad emodepsid och hydroxylerade derivat är de huvudsakliga exkretionsprodukterna. Exkretionen av emodepsid har inte undersökts på hund.
Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxicyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen av metaboliter är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfat, vattenfri
Cellulosa, mikrokristallin
Kisel, kolloidal vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Povidon
Artificiell köttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning:
3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartonger innehållande blisterremsor av aluminiumfolie. Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

Profender 15 mg/3 mg tabletter till små hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 10 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (3 blisterremsor med 8 tabletter vardera)
- 50 tabletter (5 blisterremsor med 10 tabletter vardera)

Profender 50 mg/10 mg tabletter till medelstora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 6 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (4 blisterremsor med 6 tabletter vardera)
- 102 tabletter (17 blisterremsor med 6 tabletter vardera)

Profender 150 mg/30 mg tabletter till stora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (6 blisterremsor med 4 tabletter vardera)
- 52 tabletter (13 blisterremsor med 4 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Oanvända halverade tabletter får ej sparas för framtida bruk och skall destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/07/2005.
Datum för förnyat godkännande: 01/07/2010.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för små katter
Ytterkartong, förpackningsstorlek 2 (eller 4) endospipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En 0,35 ml endospipett innehåller:
Aktiva ingredienser: 7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

2 endospipetter
4 endospipetter

5. DJURSLAG

För små katter ≥ 0,5 kg – 2,5 kg

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipackssedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/001 2 endospipetter
EU/2/05/054/002 4 endospipetter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för små katter
Ytterkartong, förpackningsstorlek 12 (20 eller 40) endospipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En 0,35 ml endospipett innehåller:
Aktiva ingredienser: 7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

12 endospipetter
20 endospipetter
40 endospipetter

5. DJURSLAG

För små katter ≥ 0,5 kg – 2,5 kg

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipackssedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.
För användarens säkerhet – läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/003 12 endospipetter
EU/2/05/054/004 20 endospipetter
EU/2/05/054/005 40 endospipetter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för medelstora katter
Ytterkartong, förpackningsstorlek 2 (eller 4) endospipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En 0,70 ml endospipett innehåller:
Aktiva ingredienser: 15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

2 endospipetter
4 endospipetter

5. DJURSLAG

För medelstora katter > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipackssedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för medelstora katter
Ytterkartong, förpackningsstorlek 12 (20,40 eller 80) endospipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En 0,70 ml endospipett innehåller:
Aktiva ingredienser: 15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

12 endospipetter
20 endospipetter
40 endospipetter
80 endospipetter

5. DJURSLAG

För medelstora katter > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.
För användarens säkerhet – läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för stora katter
Ytterkartong, förpackningsstorlek 2 (eller 4) endospipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En 1,12 ml endospipett innehåller:
Aktiva ingredienser: 24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

2 endospipetter
4 endospipetter

5. DJURSLAG

För stora katter > 5 kg – 8 kg

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipackssedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för stora katter
Ytterkartong, förpackningsstorlek 12 (20 eller 40) endospipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En 1,12 ml endospipett innehåller:
Aktiva ingredienser: 24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

12 endospipetter
20 endospipetter
40 endospipetter

5. DJURSLAG

För stora katter > 5 kg – 8 kg

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipackssedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.
För användarens säkerhet – läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender Spot-on lösning för katt
Ytterkartong, Flerdosflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on lösning för katt

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Aktiva ingredienser: 21,4 mg emodepsid, 85,8 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

14 ml

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

Rundmask:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandmask:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungmask:
Aelurostrongylus abstrusus

För den fullständiga indikationen, inklusive larvstadierna, läs bipackssedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

För användarens säkerhet – läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:: 3 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/017

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Profender spot-on lösning för små katter
Endospipett etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender för katt (≥ 0,5 – 2,5 kg)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Profender spot-on lösning för medelstora katter
Endospipett etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender för katt (> 2,5 - 5 kg)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Profender spot-on lösning för stora katter
Endospipett etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender för katt (> 5 - 8 kg)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Profender spot-on lösning för katt
Flerdosflaska etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender spot-on för katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

14 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on.
För utvärtes bruk

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning används före……{Utrymme för datum, som skall tilläggas }.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
Profender spot-on lösning för små katter
blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender spot-on lösning för små katter (≥0,5 – 2,5 kg)

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
Profender spot-on lösning för medelstora katter
blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender spot-on lösning för medelstora katter (> 2,5 – 5 kg)

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
Profender spot-on lösning för stora katter
blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender spot-on lösning för stora katter (> 5 – 8 kg)

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender 15 mg/3 mg tabletter till små hundar
Yttre förpackning, förpackningsstorlek om 2 (eller 4) tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

2 tabletter
4 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Avmaskningsmedel mot rundmaskar och bandmaskar.
För fullständig indikation, inklusive arter och larvstadium, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/018 2 tabletter
EU/2/05/054/019 4 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender 15 mg/3 mg tabletter till små hundar
Yttre förpackning, förpackningsstorlek om 10 (24 eller 50) tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

10 tabletter
24 tabletter
50 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Avmaskningsmedel mot rundmaskar och bandmaskar.
För fullständig indikation, inklusive arter och larvstadium, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/020 10 tabletter
EU/2/05/054/021 24 tabletter
EU/2/05/054/022 50 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender 50 mg/10 mg tabletter till medelstora hundar
Yttre förpackning, förpackningsstorlek om 2 (eller 4) tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

2 tabletter
4 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Avmaskningsmedel mot rundmaskar och bandmaskar.
För fullständig indikation, inklusive arter och larvstadium, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/023 2 tabletter
EU/2/05/054/024 4 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender 50 mg/10 mg tabletter till medelstora hundar
Yttre förpackning, förpackningsstorlek om 6 (24 eller 102) tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

6 tabletter
24 tabletter
102 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Avmaskningsmedel mot rundmaskar och bandmaskar.
För fullständig indikation, inklusive arter och larvstadium, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender 150 mg/30 mg tabletter till stora hundar
Yttre förpackning, förpackningsstorlek om 2 tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

2 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Avmaskningsmedel mot rundmaskar och bandmaskar.
För fullständig indikation, inklusive arter och larvstadium, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/028 2 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Profender 150 mg/30 mg tabletter till stora hundar
Yttre förpackning, förpackningsstorlek om 4 (24 eller 52) tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

4 tabletter
24 tabletter
52 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Avmaskningsmedel mot rundmaskar och bandmaskar.
För fullständig indikation, inklusive arter och larvstadium, läs bipacksedeln.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
Profender 15 mg/3 mg tabletter till små hundar
Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender tabletter till små hundar

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
Profender 50 mg/10 mg tabletter till medelstora hundar
Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender tabletter till medelstora hundar

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
Profender 150 mg/30 mg tabletter till stora hundar
Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender tabletter till stora hundar

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

[Endospipetter]

BIPACKSEDEL

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on lösning för små katter
Profender 60 mg / 15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Profender 96 mg / 24 mg spot-on lösning för stora katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on lösning för små katter
Profender 60 mg / 15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Profender 96 mg / 24 mg spot-on lösning för stora katter
Prazikvantel/Emodepsid

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva innehållsämnen:

Profender innehåller 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Varje endospipett av Profender innehåller:

	Mängd	**Emodepsid**	**Prazikvantel**
Profender för små katter (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender för medelstora katter (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender för stora katter (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjälpämnen:

5,4 mg/ml butylhydroxianisol (E320; som antioxidant)

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask, bandmask och lungmask av följande arter:

Rundmask (Nematoder)
Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (Cestoder)
Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Taenia taeniaeformis (vuxna)
Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask
Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Salivation, kräkning och diarré kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi eller tremor kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling.
I mycket sällsynta fall har efter användandet av Profender övergående håravfall, klåda och/eller inflammation observerats på applikationsstället. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering (läten), förekomma. Aptitlöshet och slöhet har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml Profender / kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som skall brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
≥0,5 – 2,5	Profender för små katter	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender för stora katter	1,12 (1 pipett)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter			

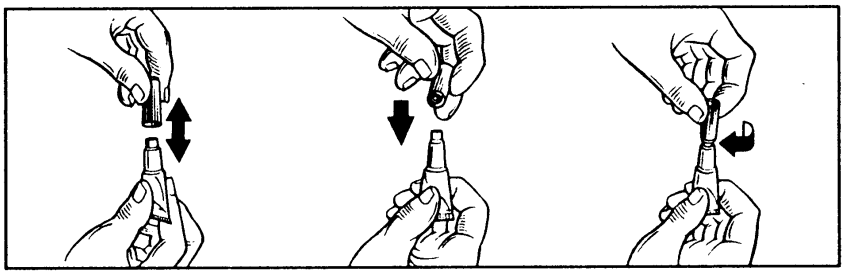
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

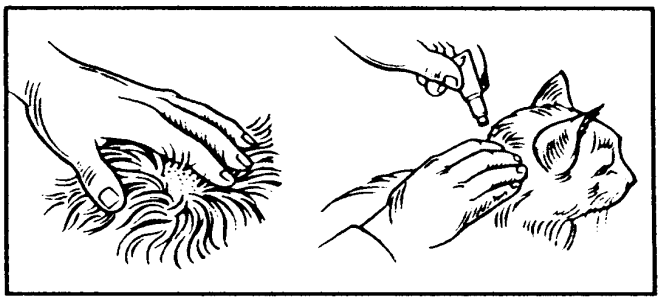
För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ur en endospipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.



Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.
Appliceras endast på hudytan och på oskadad hud.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningens blister för att skydda mot fukt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av produkten. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Applicera endast på hudytan och endast på oskadad hud. Får ej ges genom munnen eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av produkten till sjuka och nedsatta djur. Därför skall produkten först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Rök, ät och drick inte under applikation.
Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.
Tvätta händerna efter användning.
I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att produkten applicerats.

Lösningsmedlet i denna produkt kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:
Profender kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Profender:
Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när produkten har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Symptomen var helt reversibla. Det finns inget känt specifikt motgift.

Blandbarhetsproblem:
Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kassaras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

[Flerdosförpackning]

BIPACKSEDEL

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on lösning för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tilverkningssats:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on lösning för katt
Prazikvantel/Emodepsid

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva innehållsämnen:

Profender innehåller 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hjälpämnen:

5,4 mg/ml butylhydroxianisol (E320; som antioxidant)

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask, bandmask och lungmask av följande arter:

Rundmask (Nematoder)
Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (Cestoder)
Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Taenia taeniaeformis (vuxna)
Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask
Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Salivation, kräkning och diarré kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi eller tremor kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling.
I mycket sällsynta fall har efter användandet av Profender övergående håravfall, klåda och/eller inflammation observerats på applikationsstället. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering (läten), förekomma. Aptitlöshet och slöhet har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml Profender / kg kroppsvikt.

Beräkna den exakta dosen baserat på individuell kroppsvikt eller använd nedanstående doseringsvolymer rekommenderade för olika viktintervall.

Kroppsvikt för katt (kg)	**Mängd (ml)**	**Emodepsid**		**Prazikvantel**	
		(mg)	**(mg/kg)**	**(mg)**	**(mg/kg)**
≥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	Lämplig doskombination				

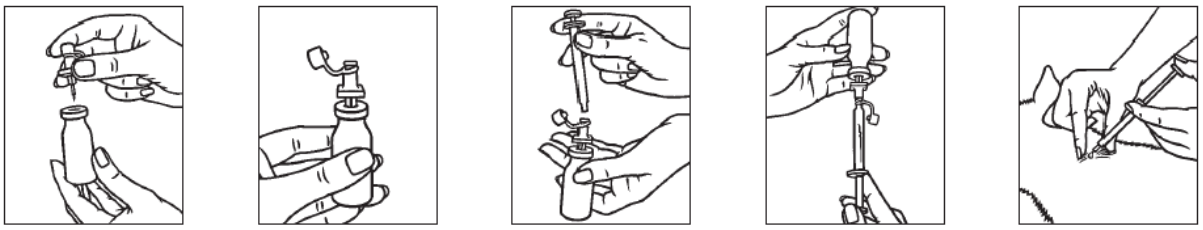
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tag adaptorn, ta bort skyddshöljet från uppdragningsnålen och förin nålen genom mitten på korken(1). Ta bort skruvlocket (2). Tag en 1 ml standard injektionsspruta med Luerlockfattning och sätt fast den i uppdragningsadaptorn (3). Vänd flaskan upp och ner och dra ut avsedd mängd med sprutan (4). Stäng skruvlocket efter användning. Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera toppen av injektionssprutan mot huden och töm ut innehållet direkt på huden (5). Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.



Applicera endast på hudytan och på oskadad hud.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av produkten. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Applicera endast på hudytan och endast på oskadad hud. Får ej ges genom munnen eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av produkten till sjuka och nedsatta djur. Därför skall produkten först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Rök, ät och drick inte under applikation.
Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.
Tvätta händerna efter användning.
I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att produkten applicerats.

Lösningsmedlet i denna produkt kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:
Profender kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Profender:
Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när produkten har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Symtomen var helt reversibla. Det finns inget känt specifikt motgift.

Blandbarhetsproblem:
Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedelfinns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar
Profender 50 mg/10mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar.
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar.
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar.
Prazikvantel / Emodepsid

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett Profender innehåller:

	Emodepsid	**Prazikvantel**
Profender tabletter till små hundar	3 mg	15 mg
Profender tabletter till medelstora hundar	10 mg	50 mg
Profender tabletter till stora hundar	30 mg	150 mg

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Till hundar som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

Rundmaskar (Nematoder):
Toxocara canis (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Uncinaria stenocephala (mogna vuxna och omogna vuxna)
Trichuris vulpis (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmaskar (Cestoder):
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (mogna vuxna och omogna)
Echinococcus granulosus (mogna vuxna och omogna)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Övergående, milda störningar i gastro-intestinalkanalen (t.ex. hypersalivering, kräkning, diarré) har observerats i mycket sällsynta fall.

Övergående, milda neurologiska störningar (t.ex. tremor, inkoordination) har observerats i mycket sällsynta fall. Dessa fall tenderade att kännetecknas av icke följsamhet av fastningsrekommendationerna. Tecken på neurologiska störningar kan dessutom vara svårare (t.ex. konvulsion) hos mdr1 mutant (-/-) Collies, Shelties och Australian Shepherds. Det finns inget känt specifikt motgift. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, förekomma. Aptitlöshet, förhöjd kroppstemperatur, slöhet och oförmåga att resa sig har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning till hundar från 12 veckors ålder och med en vikt på minst 1 kg.

Profender skall ges i en dos på minst 1 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, enligt följande doseringstabell.

En administrering per behandlingstillfälle är tillräcklig.

Kroppsvikt (kg)	**Antal tabletter Profender till**		
	små hundar **1 = 3 kg**	**medelstora hundar** **1 = 10 kg**	**stora hundar** **1 = 30 kg**
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Profendertabletterna är smaksatta med köttsmak och hundar accepterar dem vanligtvis utan mat. Ges endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Parasitär resistens till en viss klass av maskmedel kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av medel mot mask ur denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Ges endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Vid pågående infektion med *D. caninum* kan samtidig behandling mot mellanvärdar , såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra infektionsåterfall.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Därför skall det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av den ansvarige veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Av hygieniska skäl rekommenderas att man tvättar händerna efter att ha gett tabletterna till hunden.
Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:
Profender kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Profender:
Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Tillfälliga darrningar, problem med koordinationen och nedstämdhet har observerats enstaka gånger när den veterinära produkten har givits i doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Hos mdr1 mutant (-/-) Collies är säkerhetsmarginalen lägre jämfört med den normala hundpopulationen och på dessa hundar har lätt övergående tremor och/eller ataxi tillfälligt observerats efter dubblering av den rekommenderade dosen, hos hundar som fastat enligt rekommendation. Symtomen försvann fullständigt utan någon behandling. Utfodring kan öka frekvensen och intensiteten av sådana överdoseringssymptom och enstaka kräkningar kan uppkomma.
Det finns inget känt specifikt motgift.

Blandbarhetsproblem:
Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Oanvända, halverade tabletter får inte sparas för framtida bruk och skall destrueras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 10 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (3 blisterremsor med 8 tabletter vardera)
- 50 tabletter (5 blisterremsor med 10 tabletter vardera)

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 6 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (4 blisterremsor med 6 tabletter vardera)
- 102 tabletter (17 blisterremsor med 6 tabletter vardera)

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (6 blisterremsor med 4 tabletter vardera)
- 52 tabletter (13 blisterremsor med 4 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.