

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Profender 30 mg/7,5 mg blettunarlausn handa litlum köttum.

Profender 60 mg/15 mg blettunarlausn handa meðalstórum köttum.

Profender 96 mg/24 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur:

21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel.

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Rúmmál	Emodepsid	Praziquantel
Profender handa litlum köttum (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender handa meðalstórum köttum (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender handa stórum köttum (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýanisól (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Mjólkursýra	

Tær gul til brún lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum eftirtalinna tegunda spóluorma, bandorma og lungnaorma:

#### Spóluormar (nematodes)

*Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)

*Toxocara cati* (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.

*Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

### Bandormar (cestodes)

*Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)

*Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

*Echinococcus multilocularis* (fullorðnir)

### Lungnaormar

*Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðnir)

## **3.3 Frábendingar**

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

## **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að dýralyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýralyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr í sama umhverfi geti verið uppspretta endursýkingar með spóluormum, bandormum eða lungnaormum og á að meðhöndla slík dýr með viðeigandi dýralyfjum eftir þörfum.

## **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð. Hvorki má gefa lyfið með inntöku né inndælingu.

Forðist að kötturinn sem verið er að meðhöndla, eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýralyfsins handa sjúkum og veikluðum dýrum og því skal ekki nota dýralyfið handa þessum dýrum nema að undangengnu mati á áhættu gegn ávinningi.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.

Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.

Þvoið hendur eftir notkun.

Berist dýralyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýralyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

Sullaveiki (echinococcosis) hefur í för með sér hættu fyrir menn. Vegna þess að sullaveiki er skráningarskyldur sjúkdómur til alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) skal leita til þar til bærra yfirvalda eftir sértækum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit og hvað varðar öryggi einstaklinga.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýralyfinu getur litað sum efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því dýralyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugakvillar <sup>1,2,3</sup> (slingur <sup>1,2,3</sup> , skjálfti <sup>1,2,3</sup> ) Slef <sup>3</sup> , uppköst <sup>3</sup> , niðurgangur <sup>3</sup> Hárlos þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfgi
---	---

<sup>1</sup> Vægt

<sup>2</sup> Skammvinnt

<sup>3</sup> Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær að sleikja sig þar sem dýralyfið er borið á strax eftir meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum dýralyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Eingöngu til útvortis notkunar.

Skömmtun og meðferðaráætlun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru emodepsid 3 mg/kg líkamspunga og praziquantel 12 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,14 ml af dýralyfinu / kg líkamspunga.

Líkamspyngd kattar (kg)	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál (ml)	Emodepsid (mg/kg líkamsp.)	Praziquantel (mg/kg líkamsp.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender handa litlum köttum	0,35(1 pípetta)	3 - 15	12 - 60

> 2,5 - 5	Profender handa meðalstórum köttum	0,70 (1 pípetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender handa stórum köttum	1,12 (1 pípetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L<sub>3</sub> lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

Tvær meðferðarlotur með tveggja vikna millibili er virk meðferð gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus*.

#### Aðferð við lyfjagjöf

Einungis til útvortis notkunar.

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni uppréttri, snúið tappann af henni og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið.

Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið sprota pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er svo sem kostur er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.

Vanskömmtnun getur leitt til þess að notkun dýrallyfsins verði gagnslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ef meðhöndla á mörg dýr í einu lagi á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýrallyfið handa hverju dýri innan hvers hóps eins og við á um þyngsta dýrið í þeim hóp.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Slefa, uppköst og einkenni frá taugakerfi (skjálfti) sást stöku sinnum þegar dýrallyfið var gefið í allt að 10 földum ráðlögðum skammti handa fullorðnum köttum og allt að 5 földum ráðlögðum skammti handa kettlingum. Talið er að þessi einkenni séu vegna þess að kötturinn nær að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Einkennin gengu að fullu til baka. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP52AA51.**

### **4.2 Lyfhrif**

Emodepsid er hálf-samtengt efni sem tilheyrir nýjum efnaflokki er nefnist depsi-peptíð. Það er virkt gegn spóluormum (þráðormum og bitormum). Það er emodepsid sem í þessu dýralyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka framan taugamóta, þ.e. viðtaka sem tilheyra secretinhópnum, sem leiðir til lómunar og dauða sníklanna.

Praziquantel er afleiða pírazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormum á borð við *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi  $Ca^{++}$  um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lómunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir að dýralyfið var borið á húð katta í minnsta meðferðarstyrknum 0,14 ml/kg líkamsþyngdar, sást hámarksþéttni í sermi sem var að meðaltali  $32,2 \pm 23,9$  µg/l fyrir emodepsid og  $61,3 \pm 44,1$  µg/l fyrir praziquantel. Hámarksþéttni emodepsids náðist  $3,2 \pm 2,7$  dögum eftir notkun og hámarksþéttni praziquantels náðist  $18,7 \pm 47$  klst. eftir notkun. Brotthvarf beggja virku efnanna úr sermi gerist síðan hægt, með helmingunartíma sem er  $9,2 \pm 3,9$  dagar fyrir emodepsid og  $4,1 \pm 1,5$  dagar fyrir praziquantel.

Eftir gjöf emodepsids með inntöku handa rottum dreifist emodepsid til allra líffæra. Hæst verður þéttin í fitu. Helsta útskilnaðarleiðin er í saur og helstu útskilnaðarefnin eru emodepsid á óbreyttu formi og hýdroxýlafleiður.

Rannsóknir hjá mörgum og ólíkum dýrategundum sýna að praziquantel umbrotnar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels. Brotthvarf verður einkum um nýru.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítar pípettur og tappar úr pólýprópýleni, í álþynnu

Þynnupakkningar í pappáöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20 eða 40 stakskammtapípettur (0,35 ml hver).  
Þynnupakkningar í pappáöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20, 40 eða 80 stakskammtapípettur (0,70 ml hver).

Þynnupakkningar í pappáöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20 eða 40 stakskammtapípettur (1,12 ml hver).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/001-016

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2005.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Fjölskammta flaska]

## 1. HEITI DÝRALYFS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml blettunarlausn handa köttum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur:

21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýanisól (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Mjólkursýra	

Tær gul til brún lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum eftirtalinnna tegunda spóluorma, bandorma og lungnaorma:

#### Spóluormar (nematodes)

*Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)

*Toxocara cati* (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.

*Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

#### Bandormar (cestodes)

*Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)

*Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

*Echinococcus multilocularis* (fullorðnir)

#### Lungnaormar

*Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðnir)

### 3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að dýrallyfið er borið á getur dregið úr verkun dýrallyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýrallyfja eða notkun sem vikir frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýrallyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr í sama umhverfi geti verið uppspretta endursýkingar með spóluormum, bandormum eða lungnaormum og á að meðhöndla slík dýr með viðeigandi dýrallyfjum eftir þörfum.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð. Hvorki má gefa lyfið með inntöku né inndælingu.

Forðist að kötturinn sem verið er að meðhöndla, eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem dýrallyfið er borið á, áður en hún þornar.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýrallyfsins handa sjúkum og veikluðum dýrum og því skal ekki nota dýrallyfið handa þessum dýrum nema að undangengnu mati á áhættu gegn ávinningi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýrallyfið

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.

Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.

Þvoið hendur eftir notkun.

Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

Sullaveiki (echinococcosis) hefur í för með sér hættu fyrir menn. Vegna þess að sullaveiki er skráningarskyldur sjúkdómur til alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) skal leita til þar til bærra yfirvalda eftir sértækum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit og hvað varðar öryggi einstaklinga.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýralyfinu getur litað sum efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugakvillar <sup>1,2,3</sup> (slingur <sup>1,2,3</sup> , skjálfti <sup>1,2,3</sup> ) Slef <sup>3</sup> , uppköst <sup>3</sup> , niðurgangur <sup>3</sup> Hárlos þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfgi
---	---

<sup>1</sup> Vægt

<sup>2</sup> Skammvinnt

<sup>3</sup> Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær að sleikja sig þar sem dýralyfið er borið á strax eftir meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Emodepsid er hvarfefni P-glúkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum dýralyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glúkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Eingöngu til útvortis notkunar.

Skömmtun og meðferðaráætlun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru emodepsid 3 mg/kg líkamspunga og praziquantel 12 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,14 ml af dýralyfinu / kg líkamspunga.

Annað hvort skal reikna út þann skammt sem við á, byggt á líkamspýngd dýrsins, eða nota eftirfarandi skammtarúmmál sem mælt er með fyrir mismunandi líkamspýngdarbil:

Líkamspýngd kattar (kg)	Rúmmál (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg líkamsp.)	(mg)	(mg/kg líkamsp.)
≥ 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	Velja skal saman það rúmmál sem við á.				

Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L<sub>3</sub> lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

Tvær meðferðarlotur með tveggja vikna millibili er virk meðferð gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus*.

#### Aðferð við lyfjagjöf

Einungis til útvortis notkunar.

Takið millistykkið, fjarlægið nálarhlífina og stingið nálinni í gegnum miðju tappans. Skrúfið tappann af. Notið venjulega einnota 1 ml sprautu með luer-sprotu og stingið henni í millistykkið. Hvolfið síðan flöskunni og dragið upp það rúmmál sem við á. Skrúfið tappann á að nýju.

Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið sprotu sprautunnar að húðinni og tæmið hana þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er svo sem kostur er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.

Vanskömmtnun getur leitt til þess að notkun dýralyfsins verði gagnslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ef meðhöndla á mörg dýr í einu á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýralyfið handa hverju dýri innan hvers hóps eins og við á um þyngsta dýrið í þeim hóp.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Slefa, uppköst og einkenni frá taugakerfi (skjálfti) sást stöku sinnum þegar dýralyfið var gefið í allt að 10 földum ráðlögðum skammti handa fullorðnum köttum og allt að 5 földum ráðlögðum skammti handa kettlingum. Talið er að þessi einkenni séu vegna þess að kötturinn nær að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Einkennin gengu að fullu til baka. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP52AA51.**

### **4.2 Lyfhrif**

Emodepsid er hálfamtengt efni sem tilheyrir nýjum efnaflokki er nefnist depsipectíð. Það er virkt gegn spóluormum (bráðormum og bitormum). Það er emodepsid sem í þessu dýralyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka framan taugamóta, þ.e. viðtaka sem tilheyra secretinhópnum, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Praziquantel er afleiða pýrazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormum á borð við *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca<sup>++</sup> um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Eftir að dýrallyfið var borið á húð katta í minnsta meðferðarstyrknum 0,14 ml/kg líkamsþyngdar, sást hámarksþéttni í sermi sem var að meðaltali 32,2 ± 23,9 µg/l fyrir emodepsid og 61,3 ± 44,1 µg/l fyrir praziquantel. Hámarksþéttni emodepsids náðist 3,2 ± 2,7 dögum eftir notkun og hámarksþéttni praziquantels náðist 18,7 ± 47 klst. eftir notkun. Brotthvarf beggja virku efnanna úr sermi gerist síðan hægt, með helmingunartíma sem er 9,2 ± 3,9 dagar fyrir emodepsid og 4,1 ± 1,5 dagar fyrir praziquantel.

Eftir gjöf emodepsids með inntöku handa rottum dreifist emodepsid til allra líffæra. Hæst verður þéttin í fitu. Helsta útskilnaðarleiðin er í saur og helstu útskilnaðarefnin eru emodepsid á óbreyttu formi og hýdroxýlafleiður.

Rannsóknir hjá mörgum og ólíkum dýrategundum sýna að praziquantel umbrotnar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels. Brotthvarf verður einkum um nýru.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gulbrúnt glerglas með gúmmítappa og „micro-spike“ millistykki með luer-porti, sem inniheldur 14 ml.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/017

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2005.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Profender 15 mg/3 mg töflur með breyttan losunarhraða handa litlum hundum  
Profender 50 mg/10 mg töflur með breyttan losunarhraða handa meðalstórum hundum  
Profender 150 mg/30 mg töflur með breyttan losunarhraða handa stórum hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

	<b>Emodepsid</b>	<b>Praziquantel</b>
Profender töflur handa litlum hundum	3 mg	15 mg
Profender töflur handa meðalstórum hundum	10 mg	50 mg
Profender töflur handa stórum hundum	30 mg	150 mg

### Hjálpæfni:

<b>Hjálpæfni og önnur innihaldsefni</b>
Vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat
Örkristallaður sellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumkroskarmellósi
Magnesiumsterat
Póvidón
Nautakjötsbragðefni

Brúnar töflur með deiliskoru á báðum hliðum í laginu eins og bein.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Handa hundum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar snikjudýrasýkingar af völdum eftirtalinna tegunda spóluorma og bandorma:

#### Spóluormar (nematodes)

*Toxocara canis* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)  
*Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)  
*Ancylostoma caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)  
*Uncinaria stenocephala* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)  
*Trichuris vulpis* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

#### Bandormar (cestodes)

*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)

*Echinococcus granulosus* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)

### 3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa hvolpum sem eru yngri en 12 vikna eða vega innan við 1 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýrallyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýrallyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr í sama umhverfi geti verið uppspretta endursýkingar með spóluormum og bandormum og á að meðhöndla slík dýr með viðeigandi dýrallyfjum eftir þörfum.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið aðeins hundum sem eru fastandi. T.d.: Látið hundinn fasta yfir nótt ef gefa á lyfið að morgni. Ekki má gefa hundinum mat fyrr en 4 klst. eftir lyfjagjöf.

Þegar um er að ræða *D. caninum* sýkingu skal hugleiða samhliða meðferð gegn millihýslum eins og flóm og lúsum til að koma í veg fyrir endursmit.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á verulega veikburða hundum eða einstaklingum með mikið skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Því skal aðeins nota dýrallyfið handa þessum dýrum að undangengnu mati dýralæknisins á áhættu gegn ávinningi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Til að viðhalda hreinlæti skal þvo hendur eftir að hundinum hafa verið gefnar töflurnar.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi eða einkum ef barn tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sullaveiki (echinococcosis) hefur í för með sér hættu fyrir menn. Vegna þess að sullaveiki er skráningarskyldur sjúkdómur til alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) skal leita til þar til bærra yfirvalda eftir sértækum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit og hvað varðar öryggi manna.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar <sup>1</sup> (t.d. aukið munnvatnsrennsli, uppköst, niðurgangur) <sup>1</sup> Taugakvillar <sup>1,2</sup> (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar) <sup>1,2</sup> , krampi <sup>3</sup> Atferlisbreytingar (t.d. ofvirkni) Lystarleysi, svefnhöfgi, útaflega, ofurhiti.
---	--

<sup>1</sup> Vægt og skammvinnt

<sup>2</sup> Það virtist vera sammerkt með þessum tilfellum að ráðleggingum um föstu var ekki fylgt

<sup>3</sup> Einkenni truflana á taugakerfi geta verið alvarlegri hjá collie hundum, shelties og áströlskum fjárhundum með mdr1 stökkbrigði (-/-). Sértekið móteitur er ekki þekkt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir




Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Skömmun og meðferðaráætlun

Gefa skal dýrallyfið í lágmarksskammtinum 1 mg/kg líkamsþunga af emodepsidi og 5 mg/kg líkamsþunga af praziquanteli í samræmi við eftirfarandi skömmunartöflu.

Nægilegt er að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna með breyttan losunarhraða handa		
	litlum hundum 1  = 3 kg	meðalstórum hundum 1  = 10 kg	stórum hundum 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

Aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku hjá hundum frá 12 vikna aldri sem eru a.m.k. 1 kg þungir. Töflur af dýrallyfinu eru með kjötbragði og hundar taka þær yfirleitt án nokkurrar fæðu.

Gefið aðeins hundum sem eru fastandi. T.d.: Látið hundinn fasta yfir nótt ef gefa á lyfið að morgni. Ekki má gefa hundinum mat fyrr en 4 klst. eftir lyfjagjöf.

Vanskömmtnun getur leitt til þess að notkun dýralyfsins verði gagnslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ef meðhöndla á mörg dýr í einu á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýralyfið handa hverju dýri innan hvers hóps eins og við á um þyngsta dýrið í þeim hóp.

### 3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Skammvinnur vöðvaskjálfti, ósamhæfðar hreyfingar og depurð komu einstaka sinnum fram þegar dýralyfið var gefið í allt að 5 földum ráðlögðum skammti. Öryggisbilið virðist vera lægra hjá collie hundum með mdr 1 stökkbrigði (-/-) en hjá venjulegum hundum og einstaka sinnum kom fram skammvinnur skjálfti og/eða hreyfiglöp eftir tvöfaldan ráðlagðan skammt, hjá hundum sem höfðu fastað skv. ráðleggingum.

Einkennin gengu algjörlega til baka af sjálfu sér án nokkurrar meðferðar. Fóðrun getur aukið tíðni og alvarleika þessara einkenna ofskömmtnunar og getur einstaka sinnum valdið uppköstum. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QP52AA51.

### 4.2 Lyfhrif

Emodepsid er hálfamtengt efni sem tilheyrir nýjum efnaflokki er nefnist depsipectíð. Það er virkt gegn spóluormum (þráðormum, bitormum og svipuormum). Það er emodepsid sem í þessu dýralyfi er virkt gegn *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* og *Trichuris vulpis*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka framan taugamóta, þ.e. viðtaka sem tilheyra secretinhópnum, sem leiðir til lómunar og dauða sníklanna.

Praziquantel er afleiða pírazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormum á borð við *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* og *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi kalsíums (Ca<sup>++</sup>) um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lómunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir meðferð með skammti sem innihélt 1,5 mg emodepsid og 7,5 mg praziquantel fyrir hvert kg líkamsþyngdar sást hámarkspéttni í plasma (margfeldis meðaltal) sem var að meðaltali 47 µg emodepsid/l og 593 µg praziquantel/l. Hámarkspéttni náðist 2 klst. eftir notkun fyrir bæði virku efnin. Brotthvarf beggja virku efnanna úr plasma gerðist síðan með helmingunartíma sem var 1,4 til 1,7 klst. Eftir gjöf emodepsids með inntöku handa rottum dreifist emodepsid til allra líffæra. Hæst verður þéttinn í fitu. Helstu útskilnaðarefnin eru emodepsid á óbreyttu formi og hýdroxýlafleiður. Útskilnaður emodepsids hefur ekki verið rannsakaður í hundum.

Rannsóknir hjá mörgum og ólíkum dýrategundum sýna að praziquantel umbrotnar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels. Útskilnaður umbrotsefna verður einkum um nýru.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaöskjur sem innihalda álþynnuspjöld. Eftirtaldir pakkningastærðir eru fáanlegar:

#### Profender 15 mg/3 mg töflur handa litlum hundum

- 2 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 4 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 10 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 24 töflur með breyttan losunarhraða (3 þynnuspjöld með 8 töflum hvert)
- 50 töflur með breyttan losunarhraða (5 þynnuspjöld með 10 töflum hvert)

#### Profender 50 mg/10 mg töflur handa meðalstórum hundum

- 2 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 4 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 6 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 24 töflur með breyttan losunarhraða (4 þynnuspjöld með 6 töflum hvert)
- 102 töflur með breyttan losunarhraða (17 þynnuspjöld með 6 töflum hvert)

#### Profender 150 mg/30 mg töflur handa stórum hundum

- 2 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 4 töflur með breyttan losunarhraða (1 þynnuspjald)
- 24 töflur með breyttan losunarhraða (6 þynnuspjöld með 4 töflum hvert)
- 52 töflur með breyttan losunarhraða (13 þynnuspjöld með 4 töflum hvert)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/018 - 031

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2005.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn handa litlum köttum**  
**Ytri umbúðir**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 30 mg/7,5 mg blettunarlausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver 0,35 ml pípetta inniheldur:  
Emodepsid 7,5 mg, praziquantel 30 mg

**3. PAKKNINGASTÆRD**

2 pípettur  
4 pípettur  
12 pípettur  
20 pípettur  
40 pípettur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Handa litlum köttum

≥ 0,5 kg - 2,5 kg

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til blettunar.  
Einungis til útvortis notkunar.



**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/001 2 pípettur  
EU/2/05/054/002 4 pípettur  
EU/2/05/054/003 12 pípettur  
EU/2/05/054/004 20 pípettur  
EU/2/05/054/005 40 pípettur

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn handa meðalstórum köttum**  
**Ytri umbúðir**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 60 mg/15 mg blettunarlausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver 0,70 ml pípetta inniheldur:  
Emodepsid 15 mg, praziquantel 60 mg

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 pípettur  
4 pípettur  
12 pípettur  
20 pípettur  
40 pípettur  
80 pípettur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Handa meðalstórum köttum

> 2,5 kg - 5 kg

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til blettunar.  
Einungis til útvortis notkunar.



**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/006 2 pípettur  
EU/2/05/054/007 4 pípettur  
EU/2/05/054/008 12 pípettur  
EU/2/05/054/009 20 pípettur  
EU/2/05/054/010 40 pípettur  
EU/2/05/054/011 80 pípettur

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn handa stórum köttum**  
**Ytri umbúðir**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 96 mg/24 mg blettunarlausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver 1,12 ml pípetta inniheldur:  
Emodepsid 24 mg, praziquantel 96 mg

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 pípettur  
4 pípettur  
12 pípettur  
20 pípettur  
40 pípettur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Handa stórum köttum

> 5 kg - 8 kg

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til blettunar.  
Einungis til útvortis notkunar.



**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/012 2 pípettur  
EU/2/05/054/013 4 pípettur  
EU/2/05/054/014 12 pípettur  
EU/2/05/054/015 20 pípettur  
EU/2/05/054/016 40 pípettur

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn handa köttum**  
**Ytri umbúðir, fjölskammta flaska**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml blettunarlausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

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

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

14 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kettir

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Blettunarlausn.

Einungis til útvortis notkunar.



**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/017

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn**  
**Merkimiði pípettu**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender ≥ 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

*Vetoquinol logo*

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn**  
**Merkimiði á flösku**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender blettunarlausn handa köttum

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

14 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir að pakking hefur verið opnuð skal nota hana fyrir ..... {bil fyrir dagsetningu}

*Vetoquinol logo*

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**Profender blettunarlausn handa köttum**  
**Þynna**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender  $\geq$  0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

*Vetoquinol logo*

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender 15 mg / 3 mg töflur handa litlum hundum**  
**Ytri umbúðir**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 15 mg / 3 mg töflur með breyttan losunarhraða

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

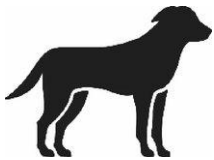
3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 töflur með breyttan losunarhraða  
4 töflur með breyttan losunarhraða  
10 töflur með breyttan losunarhraða  
24 töflur með breyttan losunarhraða  
50 töflur með breyttan losunarhraða

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar.



**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

1 tafla = 3 kg

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/018 2 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/019 4 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/020 10 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/021 24 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/022 50 töflur með breyttan losunarhraða

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender 50 mg / 10 mg töflur handa meðalstórum hundum**  
**Ytri umbúðir**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 50 mg / 10 mg töflur með breyttan losunarhraða

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

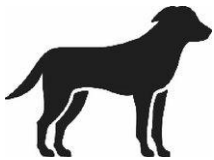
10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 töflur með breyttan losunarhraða  
4 töflur með breyttan losunarhraða  
6 töflur með breyttan losunarhraða  
24 töflur með breyttan losunarhraða  
102 töflur með breyttan losunarhraða

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar.



**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

1 tafla = 10 kg

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFI**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/023 2 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/024 4 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/025 6 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/026 24 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/027 102 töflur með breyttan losunarhraða

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**Profender 150 mg / 30 mg töflur handa stórum hundum**  
**Ytri umbúðir**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender 150 mg / 30 mg töflur með breyttan losunarhraða

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 töflur með breyttan losunarhraða  
4 töflur með breyttan losunarhraða  
24 töflur með breyttan losunarhraða  
52 töflur með breyttan losunarhraða

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar.



**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

1 tafla = 30 kg

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/054/028 2 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/029 4 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/030 24 töflur með breyttan losunarhraða  
EU/2/05/054/031 52 töflur með breyttan losunarhraða

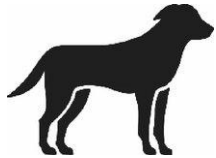
**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**Profender töflur handa hundum**  
**Þynna**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Profender töflur handa litlum hundum  
Profender töflur handa meðalstórum hundum  
Profender töflur handa stórum hundum



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel  
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel  
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

*Vetoquinol logo*

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Profender 30 mg / 7,5 mg blettunarlausn handa litlum köttum.  
Profender 60 mg / 15 mg blettunarlausn handa meðalstórum köttum.  
Profender 96 mg / 24 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

### 2. Innihaldslýsing

#### Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur:  
21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel.

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Rúmmál	Emodepsid	Praziquantel
Profender handa litlum köttum (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender handa meðalstórum köttum (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender handa stórum köttum (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

#### Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýanisól (E320) 5,4 mg/ml

Tær gul til brún lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar snikjudýrasýkingar af völdum eftirtalinnna tegunda spóluorma, bandorma og lungnaorma:

#### Spóluormar (nematodes)

*Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)

*Toxocara cati* (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.

*Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

#### Bandormar (cestodes)

*Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)

*Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

*Echinococcus multilocularis* (fullorðnir)

## Lungnaormar

*Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðnir)

### **5. Frábendingar**

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

### **6. Sérstök varnaðarorð**

#### Sérstök varnaðarorð:

Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að dýralyfið er borið á getur dregið úr verkun dýralyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýralyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr í sama umhverfi geti verið uppspretta endursýkingar með spóluormum, bandormum eða lungnaormum og á að meðhöndla slík dýr með viðeigandi dýralyfjum eftir þörfum.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð. Hvorki má gefa lyfið með inntöku né inndælingu.

Forðist að kötturinn sem verið er að meðhöndla, eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem dýralyfið er borið á, áður en hún þornar.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýralyfsins handa sjúkum og veikluðum dýrum og því skal ekki nota dýralyfið handa þessum dýrum nema að undangengnu mati á áhættu gegn ávinningi.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýralyfið:

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.

Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.

Þvoið hendur eftir notkun.

Berist dýralyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýralyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef dýralyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að dýralyfið hefur verið borið á þá.

Sullaveiki (echinococcosis) hefur í för með sér hættu fyrir menn. Vegna þess að sullaveiki er skráningarskyldur sjúkdómur til alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) skal leita til þar til bærra yfirvalda eftir sértækum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit og hvað varðar öryggi einstaklinga.

#### Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýralyfinu getur litað sum efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti.

Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum dýrallyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

### Ofskömmtun:

Slefa, uppköst og einkenni frá taugakerfi (skjálfti) sást stöku sinnum þegar dýrallyfið var gefið í allt að 10 földum ráðlögðum skammti handa fullorðnum köttum og allt að 5 földum ráðlögðum skammti handa kettlingum. Talið er að þessi einkenni séu vegna þess að kötturinn nær að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Einkennin gengu að fullu til baka. Ekki er þekkt neitt sértækt mót efni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugakvillar <sup>1,2,3</sup> (slingur <sup>1,2,3</sup> (ósamhæfðar hreyfingar), skjálfti <sup>1,2,3</sup> ) Slef <sup>3</sup> , uppköst <sup>3</sup> , niðurgangur <sup>3</sup> Hárlos þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfgi
---	--

<sup>1</sup> Vægt

<sup>2</sup> Skammvinnt

<sup>3</sup> Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær að sleikja sig þar sem dýrallyfið er borið á strax eftir meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til blettunar.

Aðeins til útvortis notkunar.

### Skömmtun og meðferðaráætlun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru emodepsid 3 mg/kg líkamspunga og praziquantel 12 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,14 ml af dýrallyfinu / kg líkamspunga.

Líkamspungd kattar(kg)	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál (ml)	Emodepsid (mg/kg líkamsp.)	Praziquantel (mg/kg líkamsp.)
------------------------	--------------------------	-------------	----------------------------	-------------------------------

≥ 0,5 - 2,5	Profender handa litlum köttum	0,35 (1 pípetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender handa meðalstórum köttum	0,70 (1 pípetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender handa stórum köttum	1,12 (1 pípetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

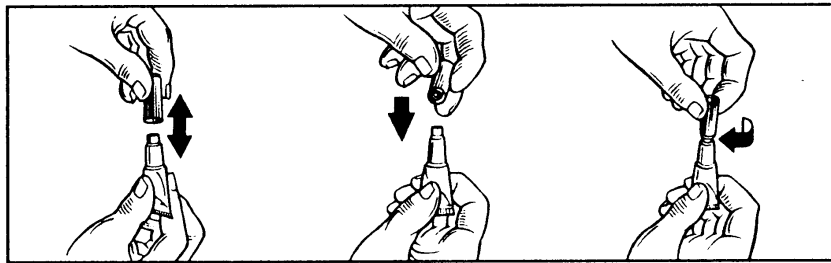
Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L<sub>3</sub> lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

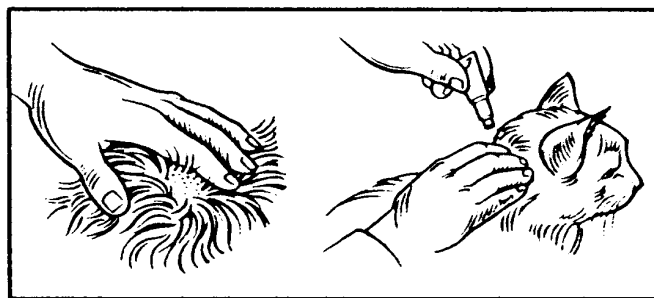
Tvær meðferðarlotur með tveggja vikna millibili er virk meðferð gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus*.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni uppréttri, snúið tappann af henni og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið.



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið sprotta pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er svo sem kostur er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér. Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð.



Vanskömmtnun getur leitt til þess að notkun dýralyfsins verði gagnslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ef meðhöndla á mörg dýr í einu á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýralyfið handa hverju dýri innan hvers hóps eins og við á um þyngsta dýrið í þeim hóp.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/05/054/001-016

Hvítar pípettur og tappar úr pólýprópýleni, í álþynnu

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20 eða 40 stakskammtapípettur (0,35 ml hver).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20, 40 eða 80 stakskammtapípettur (0,70 ml hver).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20 eða 40 stakskammtapípettur (1,12 ml hver).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Pólland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE- 2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

**Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
BG 1839 Sofia  
Тел: +359 885725244

**Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Tél/Tel: +352 482 482-600

**Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

**Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

**Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

**Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

**Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 52 81 900

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

**España**

**Polska**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

#### **France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Hrvatska**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

#### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6 - IE  
Tel: +44 1280 814 500

#### **Ísland**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Sími: +45 96 81 40 00

#### **Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

#### **Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

#### **Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

#### **Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
PT-2735-534 Aigualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

#### **România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

#### **Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 3017 011

#### **Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

#### **Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

#### **Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tel: +33 3 84 62 55 55

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml blettunarlausn handa köttum.

### 2. Innihaldslýsing

#### Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur:

21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel.

#### Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýanisól (E 320, sem andoxunarefni) 5,4 mg/ml

Tær gul til brún lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum eftirtalinna tegunda spóluorma, bandorma og lungnaorma:

#### Spóluormar (nematodes)

*Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)

*Toxocara cati* (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.

*Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

#### Bandormar (cestodes)

*Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)

*Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

*Echinococcus multilocularis* (fullorðnir)

#### Lungnaormar

*Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðnir)

### 5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að dýralyfið er borið á getur dregið úr verkun dýralyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýralyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr í sama umhverfi geti verið uppspretta endursýkingar með spóluormum, bandormum eða lungnaormum og á að meðhöndla slík dýr með viðeigandi dýralyfjum eftir þörfum.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð. Hvorki má gefa lyfið með inntöku né inndælingu.

Forðist að kötturinn sem verið er að meðhöndla, eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem dýralyfið er borið á, áður en hún þornar.

Takmörkuð reynsla er af notkun dýralyfsins handa sjúkum og veikluðum dýrum og því skal ekki nota dýralyfið handa þessum dýrum nema að undangengnu mati á áhættu gegn ávinningi.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýralyfið:

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.

Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.

Þvoið hendur eftir notkun.

Berist dýralyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Berist dýralyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

Sullaveiki (echinococcosis) hefur í för með sér hættu fyrir menn. Vegna þess að sullaveiki er skráningarskyldur sjúkdómur til alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) skal leita til þar til bærra yfirvalda eftir sértækum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit og hvað varðar öryggi einstaklinga.

#### Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýralyfinu getur litað sum efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti.

Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum dýralyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

#### Ofskömmun:

Slefa, uppköst og einkenni frá taugakerfi (skjálfti) sást stöku sinnum þegar dýralyfið var gefið í allt að 10 földum ráðlögðum skammti handa fullorðnum köttum og allt að 5 földum ráðlögðum skammti

handa kettlingum. Talið er að þessi einkenni séu vegna þess að kötturinn nær að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Einkennin gengu að fullu til baka. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:  
Enginn þekktur

## 7. Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugakvillar <sup>1,2,3</sup> (slingur <sup>1,2,3</sup> (ósamhæfðar hreyfingar), skjálfti <sup>1,2,3</sup> ) Slef <sup>3</sup> , uppköst <sup>3</sup> , niðurgangur <sup>3</sup> Hárlos þar sem lyfið er borið á <sup>2</sup> , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfgi
---	--

<sup>1</sup> Vægt

<sup>2</sup> Skammvinnt

<sup>3</sup> Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær að sleikja sig þar sem dýralyfið er borið á strax eftir meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Aðeins til útvortis notkunar.

Skömmun og meðferðaráætlun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru emodepsid 3 mg/kg líkamspunga og praziquantel 12 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,14 ml af dýralyfinu / kg líkamspunga.

Annað hvort skal reikna út þann skammt sem við á, byggt á líkamspýngd dýrsins, eða nota eftirfarandi skammtarúmmál sem mælt er með fyrir mismunandi líkamspýngdarbil:

Líkamspýngd kattar (kg)	Rúmmál (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg líkamsp.)	(mg)	(mg/kg líkamsp.)
≥ 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	Velja skal saman það rúmmál sem við á.				

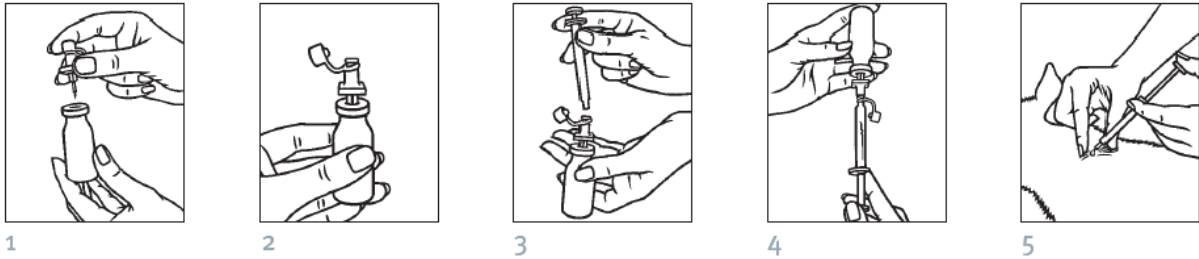
Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L<sub>3</sub> lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

Tvær meðferðarlotur með tveggja vikna millibili er virk meðferð gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus*.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Takið millistykkið, fjarlægið nálarhlífina og stingið nálinni í gegnum miðju tappans (1). Skrúfið tappann af (2). Notið venjulega einnota 1 ml sprautu með luer-sprota og stingið henni í millistykkið (3). Hvolfið síðan flöskunni og dragið upp það rúmmál sem við á (4). Skrúfið tappann á að nýju. Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið sprota sprautunnar að húðinni og tæmið hana þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (5).



Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er svo sem kostur er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt dýralyfið af sér. Aðeins má bera dýralyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð.

Vanskömmtnun getur leitt til þess að notkun dýralyfsins verði gagnslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ef meðhöndla á mörg dýr í einu á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýralyfið handa hverju dýri innan hvers hóps eins og við á um þyngsta dýrið í þeim hóp.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskyt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/05/054/017

Gulbrúnt glerglas með gúmmitappa og „micro-spike“ millistykki með luer-porti, sem inniheldur 14 ml.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

#### Markaðsleyfishafi:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frakkland

#### Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Pólland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

#### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE- 2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

#### **Lietuva**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

#### **Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
BG 1839 Sofia  
Тел: +359 885725244

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Tél/Tel: +352 482 482-600

#### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

Tel.: +36 1 2370603

#### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

#### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

#### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

#### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

#### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

#### **Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 52 81 900

#### **Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

#### **España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

#### **Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

#### **France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Agualva  
PT-2735-534 Agualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

#### **Hrvatska**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

#### **România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

#### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6 - IE  
Tel: +44 1280 814 500

#### **Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 3017 011

#### **Ísland**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56

#### **Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3

DK - 7400 Herning  
Sími: +45 96 81 40 00

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tel: +33 3 84 62 55 55

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Profender 15 mg/3 mg töflur með breyttan losunarhraða handa litlum hundum  
Profender 50 mg/10 mg töflur með breyttan losunarhraða handa meðalstórum hundum  
Profender 150 mg/30 mg töflur með breyttan losunarhraða handa stórum hundum

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur:

	<b>Emodepsid</b>	<b>Praziquantel</b>
Profender töflur handa litlum hundum	3 mg	15 mg
Profender töflur handa meðalstórum hundum	10 mg	50 mg
Profender töflur handa stórum hundum	30 mg	150 mg

Brúnar töflur með deiliskoru á báðum hliðum í laginu eins og bein.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Handa hundum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum eftirtalinna tegunda spóluorma og bandorma:

#### Spóluormar (nematodes):

*Toxocara canis* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)  
*Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)  
*Ancylostoma caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)  
*Uncinaria stenocephala* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)  
*Trichuris vulpis* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

#### Bandormar (cestodes):

*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)  
*Echinococcus granulosus* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)

### 5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa hvolpum sem eru yngri en 12 vikna eða vega innan við 1 kg. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

### 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið valþrýsting fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýralyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Hafa skal í huga möguleika á að önnur dýr í sama umhverfi geti verið uppspretta endursýkingar með spóluormum og bandormum og á að meðhöndla slík dýr með viðeigandi dýralyfjum eftir þörfum.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið aðeins hundum sem eru fastandi. T.d.: Látið hundinn fasta yfir nótt ef gefa á lyfið að morgni. Ekki má gefa hundinum mat fyrr en 4 klst. eftir lyfjagjöf.

Þegar um er að ræða *D. caninum* sýkingu skal hugleiða samhliða meðferð gegn millihýslum eins og flóm og lúsum til að koma í veg fyrir endursmit.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á verulega veikburða hundum eða einstaklingum með mikið skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Því skal aðeins nota dýralyfið handa þessum dýrum að undangengnu mati dýralæknisins á áhættu gegn ávinningi.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til að viðhalda hreinlæti skal þvo hendur eftir að hundinum hafa verið gefnar töflurnar.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi eða einkum ef barn tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sullaveiki (echinococcosis) hefur í för með sér hættu fyrir menn. Vegna þess að sullaveiki er skráningarskyldur sjúkdómur til alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) skal leita til þar til bærra yfirvalda eftir sértækum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit og hvað varðar öryggi manna.

### Meðgangi og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erythromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

### Ofskömmtnun:

Skammvinnur vöðvaskjálfti, ósamhæfðar hreyfingar og depurð komu einstaka sinnum fram þegar dýralyfið var gefið í allt að 5 földum ráðlögðum skammti. Öryggisbilið virðist vera lægra hjá collie hundum með mdr 1 stökkbrigði (-/-) en hjá venjulegum hundum og einstaka sinnum kom fram skammvinnur skjálfti og/eða hreyfiglöp eftir tvöfaldan ráðlagðan skammt, hjá hundum sem höfðu fastað skv. ráðleggingum.

Einkennin gengu algjörlega til baka af sjálfu sér án nokkurrar meðferðar. Fóðrun getur aukið tíðni og alvarleika þessara einkenna ofskömmtnunar og getur einstaka sinnum valdið uppköstum.

Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar <sup>1</sup> (t.d. aukið munnvatnsrennsli, uppköst, niðurgangur) <sup>1</sup> Taugakvillar <sup>1,2</sup> (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar) <sup>1,2</sup> , krampi <sup>3</sup> Atferlisbreytingar (t.d. ofvirkni) Lystarleysi, svefnhöfgi, útaflega, ofurhiti.
---	--

<sup>1</sup> Vægt og skammvinnt

<sup>2</sup> Það virtist vera sammerkt með þessum tilfellum að ráðleggingum um föstu var ekki fylgt

<sup>3</sup> Einkenni truflana á taugakerfi geta verið alvarlegri hjá collie hundum, shelties og áströlskum fjárhundum með mdr1 stökkbrigði (-/-). Sérþækt móteitur er ekki þekkt.




Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku hjá hundum frá 12 vikna aldri sem eru a.m.k. 1 kg þungir.

Gefa skal dýralyfið í lágmarksskammtinum 1 mg/kg líkamspunga af emodepsidi og 5 mg/kg líkamspunga af praziquanteli í samræmi við eftirfarandi skömmtunartöflu.

Nægilegt er að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Líkamshyngd (kg)	Fjöldi taflna með breyttan losunarhraða handa		
	litlum hundum 1  = 3 kg	meðalstórum hundum 1  = 10 kg	stórum hundum 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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflur af dýralyfinu eru með kjötbragði og hundar taka þær yfirleitt án nokkurrar fæðu.

Gefið aðeins hundum sem eru fastandi. T.d.: Látið hundinn fasta yfir nótt ef gefa á lyfið að morgni.

Ekki má gefa hundinum mat fyrr en 4 klst. eftir lyfjagjöf.

Vanskömmun getur leitt til þess að notkun dýralyfsins verði gagnslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ef meðhöndla á mörg dýr í einu á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýralyfið handa hverju dýri innan hvers hóps eins og við á um þyngstu dýrin í þeim hóp.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju eða þynnu á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/05/054/018-031

Profender 15 mg/3 mg töflur með breyttan losunarhraða handa litlum hundum

- 2 töflur (1 þynnuspjald)
- 4 töflur (1 þynnuspjald)
- 10 töflur (1 þynnuspjald)
- 24 töflur (3 þynnuspjöld með 8 töflum hvert)
- 50 töflur (5 þynnuspjöld með 10 töflum hvert)

Profender 50 mg/10 mg töflur með breyttan losunarhraða handa meðalstórum hundum

- 2 töflur (1 þynnuspjald)
- 4 töflur (1 þynnuspjald)

- 6 töflur (1 þynnuspjald)
- 24 töflur (4 þynnuspjöld með 6 töflum hvert)
- 102 töflur (17 þynnuspjöld með 6 töflum hvert)

Profender 150 mg/30 mg töflur með breyttan losunarhraða handa stórum hundum

- 2 töflur (1 þynnuspjald)
- 4 töflur (1 þynnuspjald)
- 24 töflur (6 þynnuspjöld með 4 töflum hvert)
- 52 töflur (13 þynnuspjöld með 4 töflum hvert)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE- 2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

### **Република България**

VAZRAZHDANE KASIS Ltd  
Botevgradsko Shose 348  
BG 1839 Sofia  
Тел: +359 885725244

### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
Tél/Tel: +352 482 482-600

### **Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.

### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.

Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

#### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

#### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

#### **Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

#### **Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 52 81 900

#### **España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

#### **France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Hrvatska**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 3017 011

#### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6 - IE  
Tel: +44 1280 814 500

#### **Ísland**

Equidan Vetline

HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

#### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tél: +33 3 84 62 55 55

#### **Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

#### **Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

#### **Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

#### **Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

#### **Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Agualva  
PT-2735-534 Agualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

#### **România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883 - RO  
Tel: +40 31845 1646

#### **Slovenija**

DDL ZAGREB D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 3017 011

#### **Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.

Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Sími: +45 96 81 40 00

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
CY-7100 Larnaca  
Τηλ: +357 248 133 38

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE - Saue 76505  
Tel: +37 256 500 840

Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
FR-70200 Lure  
Tel: +33 3 84 62 55 55