

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 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 hjálparefnaða.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að dýrallyfið 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 sníkjudýrallyfja eða notkun sem víkur 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 lyfið 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 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 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 dýrallyfinu getur litað sum efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því dýrallyfið 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 ^{1,2,3} (slingur ^{1,2,3} , skjálfti ^{1,2,3}) Slef ³ , uppköst ³ , niðurgangur ³ Hárlos þar sem lyfið er borið á ² , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfði
---	---

¹ Vægt

² Skammvinnt

³ 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. 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 dýrallyfjum 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Eingöngu til útvortis notkunar.

Skömmtun og meðferðaráætlun:

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

Líkamsþyngd kattar (kg)	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál (ml)	Emodepsid (mg/kg líkamsþ.)	Praziquantel (mg/kg líkamsþ.)
≥ 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* (L₃ lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

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

Aðferð við lyfjaqjöf

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.

Vanskömmtn 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 ofskömmtnar (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 sníkjudýrum 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 og bitormum). Það er emodepsid sem í þessu dýrallyfi 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^{++} 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 $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ fyrir emodepsid og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ 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 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

Hvítar pípettur og tappar úr pólýprópýleni, í álþynnu

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

Þynnupakkningar í pappaskju 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 dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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/2/05/054/001-016

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

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](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 dýrallyfsins
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 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 vísar 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 slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

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

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysni 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 dýrallyfinu 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 ^{1,2,3} (slingur ^{1,2,3} , skjálfti ^{1,2,3}) Slef ³ , uppköst ³ , niðurgangur ³ Hárlos þar sem lyfið er borið á ² , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfði
---	---

¹ Vægt

² Skammvinnt

³ 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. 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 dýrallyfjum 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Eingöngu 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 dýrallyfinu / 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* (L₃ 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-sprota 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 sprota 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.

Vanskömmtn 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 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 ofskömmtnar (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 hálfamtengt efni sem tilheyrir nýjum efnaflokki er nefnist depsipectíð. Það er virkt gegn spóluormum (þráðormum og bitormum). Það er emodepsid sem í þessu dýrallyfi 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 tilheyrir secretinhópnum, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Praziquantel er afleiða pýrazínóísókínólins 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 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 $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ fyrir emodepsid og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ fyrir praziquantel. Hámarksþéttni emodepsids náðist $3,2 \pm 2,7$ dögum eftir notkun og hámarksþéttni praziquantels náðist $18,7 \pm 47$ klst. eftir notkun. Brothvarf 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 umbrotar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels. Brothvarf 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:

	Emodepsid	Praziquantel
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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
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 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)

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 hjálparefna.

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 víkur 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 ¹ (t.d. aukið munnvatnsrennsli, uppköst, niðurgangur) ¹ Taugakvillar ^{1,2} (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar) ^{1,2} , krampi ³ Atferlisbreytingar (t.d. ofvirkni) Lystarleysi, svefnhöfði, útaflega, ofurhiti.
---	--

¹ Vægt og skammvinnt

² Það virtist vera sammerkt með þessum tilfellum að ráðleggingum um föstu var ekki fylgt

³ 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, erythromycin, 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  = 3 kg	meðalstórum hundum  = 10 kg	stórum hundum  = 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 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 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)

Skammvinnur vöðvaskjálfti, ósamhæfðar hreyfingar og depurð komu einstaka sinnum fram þegar dýrallyfið 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 dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum 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 depsipeptíð. Það er virkt gegn spóluormum (þráðormum, bitormum og svipuormum). Það er emodepsid sem í þessu dýrallyfi 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 pírazínóisókinólins 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^{++}) 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 (margfeldismeðaltal) 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 umbrotar 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 lækir þar sem emodepsid kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

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>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

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. PAKKNINGASTÆRÐ

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 pakkning 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 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 „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/2/05/054/028 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. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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 ($\geq 0,5 - 2,5$ 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 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)

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 vísar 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, erythromycin, prednisolon og ciklosporin) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

Ofskömmtnun:

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.

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 ^{1,2,3} (slingur ^{1,2,3} (ósamhæfðar hreyfingar), skjálfti ^{1,2,3}) Slef ³ , uppköst ³ , niðurgangur ³ Hárlos þar sem lyfið er borið á ² , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfgi
---	--

¹ Vægt

² Skammvinnt

³ 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 lyfjagjafvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Til blettunar.

Aðeins til útvortis notkunar.

Skömmtnun 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.			

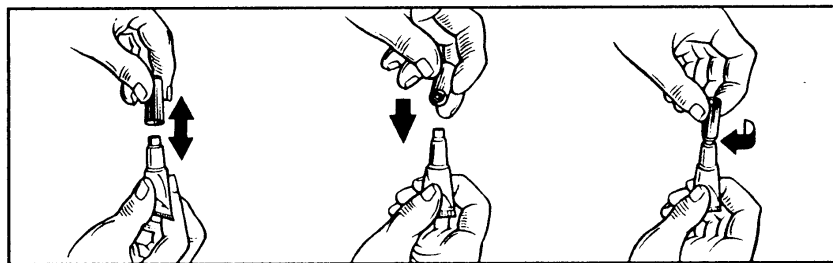
Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L₃ lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

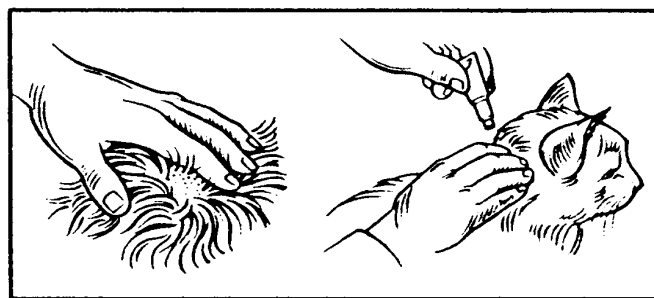
Tvær meðferðarlotur með tveggja vikna millibili er virk meðferð gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus*.

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 spröta 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.



Vanskömmtn 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 hóp 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 lækni 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 pappöskju sem inniheldur 2, 4, 12, 20 eða 40 stakskammtapípettur (0,35 ml hver).

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

Þynnupakkningar í pappöskju 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 BIEWET Sp. z o.o.
Żwirów 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
Aqualva
PT-2735-534 Aqualva-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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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 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 hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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 vîkur 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.

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:

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 slysn á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

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

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysn 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.

Aðrar varúðarreglur:

Leysirinn í dýrallyfinu 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.

Ofskömmtn:

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.

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 ^{1,2,3} (slingur ^{1,2,3} (ósamhæfðar hreyfingar), skjálfti ^{1,2,3}) Slef ³ , uppköst ³ , niðurgangur ³ Hárlos þar sem lyfið er borið á ² , kláði þar sem lyfið er borið á, bólga þar sem lyfið er borið á Atferlisraskanir (ofvirkni, kvíði, mjálm) Lystarleysi, svefnhöfði
---	--

¹ Vægt

² Skammvinnt

³ 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.

Skömmtun og meðferðarætlun:

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.				

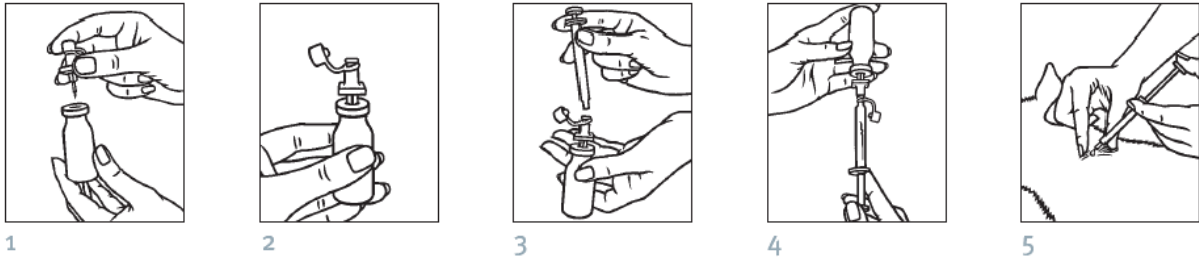
Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L₃ 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 dýrallyfið af sér. Aðeins má bera dýrallyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð.

Vanskömmtn 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 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.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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.

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.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir 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/2/05/054/017

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

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<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 BOWET 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

Magyarország

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

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

ΒΑΡΕΛΛΑΣ 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
Baggeskærvej 56

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.
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

OÜ 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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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:

	Emodepsid	Praziquantel
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 hjálparefna.

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 vîkur 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.

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 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.

Ofskömmtn:

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 ofskömmtnar 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 ¹ (t.d. aukið munnvatnsrennsli, uppköst, niðurgangur) ¹ Taugakvillar ^{1,2} (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar) ^{1,2} , krampi ³ Atferlisbreytingar (t.d. ofvirkni) Lystarleysi, svefnhöfði, útaflega, ofurhiti.
---	--

¹ Vægt og skammvinnt

² Það virtist vera sammerkt með þessum tilfellum að ráðleggingum um föstu var ekki fylgt

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

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

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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 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 á að skipta þeim í einsleita hópa og skammta dýrallyfið 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 dýrallyfið 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.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir 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 pakkingastærðir

EU/2/05/054/018-031

Profender 15 mg/3 mg töflur með breytan 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 breytan 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 dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<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

BAPEΛΑΣ A.E. 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 Gdynskich
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
Hrvatska
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

OÜ 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