

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Profender 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Profender 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:
21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender für kleine Katzen (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender für große Katzen (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Milchsäure	

Klare, gelbe bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Katzen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von behandelten Tieren fernzuhalten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Hautexposition Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Augenexposition diese sorgfältig mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der länger andauernde intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der WOAHA meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} , Tremor ^{1,2,3}) übermäßiger Speichelfluss ³ , Erbrechen ³ , Durchfall ³ Alopezie an der Applikationsstelle ² , Juckreiz an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle Verhaltensstörung (Hyperaktivität, Angst, Lautäußerung) Anorexie, Lethargie
--	--

¹ Leicht.

² Vorübergehend.

³ vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnten pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid / kg Körpergewicht (KGW) und 12 mg Praziquantel / kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht (KGW).

Gewicht der Katze (kg)	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg KGW)	Praziquantel (mg/kg)
≥0,5 - 2,5	Profender für kleine Katzen	0,35 (1 Pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender für mittelgroße Katzen	0,70 (1 Pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender für große Katzen	1,12 (1 Pipette)	3 - 4,8	12 -19,2
>8	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Pipetten			

Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Für die Behandlung von Katzen zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

Für die Behandlung des Lungenwurms *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

Art der Anwendung

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie die Pipette senkrecht. Entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Kappe um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette.

Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, die aufgebrachte Lösung abzulecken.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis des Tierarzneimittels an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen und neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP52AA51.

4.2 Pharmakodynamik

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen chemischen Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid verantwortlich für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* und *Aelurostrongylus abstrusus*. Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen Bandwürmer wie *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* und *Taenia taeniaeformis* wirkt. Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert. Es wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{++} . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasitenteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen wurden nach äußerlicher Anwendung dieses Tierarzneimittels in der geringsten therapeutischen Dosis von 0,14 ml / kg Körpergewicht durchschnittliche maximale Serumkonzentrationen von $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ Emodepsid / l und $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ Praziquantel / l beobachtet. Maximale Konzentrationen von Emodepsid wurden $3,2 \pm 2,7$ Tage, von Praziquantel $18,7 \pm 47$ Stunden nach der Behandlung erreicht. Beide Wirkstoffe werden langsam mit Serumhalbwertszeiten von $9,2 \pm 3,9$ Tagen für Emodepsid und $4,1 \pm 1,5$ Tagen für Praziquantel ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett gefunden. Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über die Fäzes, Hauptausscheidungsprodukte sind unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate.

Wie Studien an zahlreichen verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxycyclohexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißes Polypropylen-Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Dosierpipetten (zu je 0,35 ml).

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20, 40 oder 80 Dosierpipetten (zu je 0,70 ml).

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Dosierpipetten (zu je 1,12 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/001-016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/07/2005.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Mehr Dosenflasche]

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:

21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Milchsäure	

Klare, gelbe bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Katzen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden., Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von behandelten Tieren fernzuhalten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Hautexposition Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Augenexposition diese sorgfältig mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der länger andauernde intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der WOAHA meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} , Tremor ^{1,2,3}) übermäßiger Speichelfluss ³ , Erbrechen ³ , Durchfall ³ Alopezie an der Applikationsstelle ² , Juckreiz an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle Verhaltensstörung (Hyperaktivität, Angst, Lautäußerung) Anorexie, Lethargie
--	--

¹ Leicht.

² Vorübergehend.

³ vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnten pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid / kg Körpergewicht (KGW) und 12 mg Praziquantel / kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht (KGW).

Entweder kann basierend auf dem individuellen Körpergewicht die exakte Dosis errechnet werden oder das für die entsprechende Gewichtsklasse unten empfohlene Volumen verwendet werden:

Gewicht der Katze (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg KGW)	(mg)	(mg/kg KGW)
≥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	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Volumina				

Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Für die Behandlung von Katzen zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

Für die Behandlung des Lungenwurms *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

Art der Anwendung

Nehmen Sie den Adapter, entfernen Sie die Schutzhülle vom Durchstechdorn und stechen Sie die Spitze durch die Mitte des Stopfens. Schrauben Sie die Verschlusskappe ab. Nehmen Sie eine handelsübliche 1-ml-Einwegspritze mit Luer-Anschluss und verbinden Sie diese mit dem Adapter. Anschließend drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das benötigte Volumen. Schrauben Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch wieder auf.

Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Spritze auf die Haut auf und entleeren Sie den Inhalt direkt auf die Haut. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, die aufgetragene Lösung abzulecken.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis des Tierarzneimittels an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen und neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AA51.

4.2 Pharmakodynamik

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen chemischen Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid verantwortlich für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* und *Aelurostrongylus abstrusus*. Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen Bandwürmer wie *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* und *Taenia taeniaeformis* wirkt. Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert. Es wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{++} . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasitenteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen wurden nach äußerlicher Anwendung dieses Tierarzneimittels in der geringsten therapeutischen Dosis von 0,14 ml / kg Körpergewicht durchschnittliche maximale Serumkonzentrationen von $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ Emodepsid / l und $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ Praziquantel / l beobachtet. Maximale Konzentrationen von Emodepsid wurden $3,2 \pm 2,7$ Tage, von Praziquantel $18,7 \pm 47$ Stunden nach der Behandlung erreicht. Beide Wirkstoffe werden langsam mit Serumhalbwertszeiten von $9,2 \pm 3,9$ Tagen für Emodepsid und $4,1 \pm 1,5$ Tagen für Praziquantel ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett gefunden. Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über die Fäzes, Hauptausscheidungsprodukte sind unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate. Wie Studien an zahlreichen verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxycyclohexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Bernsteinfarbene Glasflasche mit 14 ml Inhalt, mit Gummistopfen und Durchstech-Adapter mit Luer-Anschluss.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/017

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/07/2005.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 15 mg/3 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für kleine Hunde
Profender 50 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für mittelgroße Hunde
Profender 150 mg/30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

Wirkstoffe:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender Tabletten für kleine Hunde	3 mg	15 mg
Profender Tabletten für mittelgroße Hunde	10 mg	50 mg
Profender Tabletten für große Hunde	30 mg	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Povidon
Künstliches Rindfleisch-Aroma

Braune, knochenförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund- und Bandwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara canis (unreife und reife adulte Stadien, L4 und L3)

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Uncinaria stenocephala (unreife und reife adulte Stadien)

Trichuris vulpis (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (reife adulte und unreife Stadien)

Echinococcus granulosus (reife adulte und unreife Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 12 Wochen oder leichter als 1 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden., Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur bei nüchternen Tieren anwenden. Zum Beispiel wird empfohlen, den Hund über Nacht fasten zu lassen, wenn die Behandlung am Morgen stattfindet. Nach der Behandlung darf dem Hund vier Stunden lang kein Futter gegeben werden.

Bei Vorliegen einer Infektion mit *Dipylidium caninum* wird eine begleitende Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Haarlinge empfohlen, um einer Reinfektion vorzubeugen.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Tieren oder Tieren mit stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, nach der Verabreichung der Tabletten die Hände zu waschen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten	Störung des Verdauungstraktes ¹ (z. B. übermäßiger Speichelfluss, Erbrechen, Durchfall) ¹
-------------	---

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung ^{1,2} (z. B. Tremor, Koordinationsstörung) ^{1,2} , Krämpfe ³ Verhaltensstörung (z. B. Hyperaktivität) Anorexie, Lethargie, Festliegen, Hyperthermie.
--	---

¹ Leicht und vorübergehend.

² vermutlich durch Nicht-Beachtung des erforderlichen Futterentzuges.

³ Anzeichen neurologischer Störungen können bei Collies, Shelties und Australian Shepherds mit MDR1-Mutation (-/-) schwerer ausgeprägt sein. Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen




Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Das Tierarzneimittel wird mit einer Mindestdosis von 1 mg Emodepsid / kg Körpergewicht und 5 mg Praziquantel / kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Dosierungstabelle verabreicht.

Pro Behandlung ist eine einmalige Anwendung ausreichend.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung für		
	kleine Hunde	mittelgroße Hunde	große Hunde
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	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

Art der Anwendung

Zum Eingeben bei Hunden, die älter als 12 Wochen und mindestens 1 kg schwer sind. Die Tabletten sind mit Fleisch-Geschmackstoffen versetzt und werden normalerweise von Hunden ohne zusätzliches Futter gut akzeptiert.

Nur bei nüchternen Tieren anwenden. Zum Beispiel wird empfohlen, den Hund über Nacht fasten zu lassen, wenn die Behandlung am Morgen stattfindet. Nach der Behandlung darf dem Hund vier Stunden lang kein Futter gegeben werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei bis zu fünffacher Überdosierung wurden gelegentlich kurzzeitiges Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Trägheit beobachtet. Bei MDR1-defekten (-/-) Collies ist die therapeutische Breite im Vergleich zu anderen Hunderassen reduziert; nach Gabe der doppelten empfohlenen Dosis wurde bei Hunden, die wie vorgegeben nüchtern waren, gelegentlich kurzzeitiges, leichtes Zittern und/oder Ataxie beobachtet.

Diese Symptome klingen ohne Behandlung vollständig ab. Eine Fütterung kurz vor oder kurz nach der Tabletteneingabe kann die Häufigkeit und Intensität solcher Überdosierungssymptome verstärken und gelegentlich zu Erbrechen führen.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AA51.

4.2 Pharmakodynamik

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen chemischen Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid verantwortlich für die Wirksamkeit gegen *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* und *Trichuris vulpis*. Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen Bandwürmer wie *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* und *Echinococcus granulosus* wirkt. Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert. Es wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Calcium (Ca⁺⁺). Dies führt zu einer starken

Schädigung des Parasitenteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der Behandlung mit einer Dosis von 1,5 mg Emodepsid und 7,5 mg Praziquantel pro kg KGW, wurde eine durchschnittliche maximale Plasmakonzentration von 47 µg Emodepsid/l und 593 µg Praziquantel/l gemessen. Für beide wirksamen Substanzen wurden 2 Stunden nach Behandlung maximale Konzentrationen gemessen. Beide wirksamen Substanzen wurden mit einer Halbwertszeit von 1,4 bis 1,7 Stunden abgebaut.

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett gefunden. Unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate sind die Hauptausscheidungsprodukte. Die Kinetik der Emodepsidausscheidung von Hunden wurde bisher nicht untersucht.

Wie Studien an zahlreichen verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxycyclohexyl-Derivate. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt vorwiegend über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit Blisterpackungen aus Aluminiumfolie.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Profender 15 mg/3 mg Tabletten für kleine Hunde

- 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 10 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (3 Blisterstreifen mit jeweils 8 Tabletten)
- 50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (5 Blisterstreifen mit jeweils 10 Tabletten)

Profender 50 mg/10 mg Tabletten für mittelgroße Hunde

- 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 6 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (4 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten)
- 102 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (17 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten)

Profender Tabletten 150 mg/30 mg für große Hunde

- 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (1 Blisterstreifen)
- 24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (6 Blisterstreifen mit jeweils 4 Tabletten)
- 52 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (13 Blisterstreifen mit jeweils 4 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/018 -031

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/07/2005.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,35 ml Pipette enthält:
7,5 mg Emodepsid, 30 mg Praziquantel

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten
4 Pipetten
12 Pipetten
20 Pipetten
40 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Für kleine Katzen

≥ 0,5 kg - 2,5 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen
Nur zur äußerlichen Anwendung



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,70 ml Pipette enthält:
15 mg Emodepsid, 60 mg Praziquantel

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten
4 Pipetten
12 Pipetten
20 Pipetten
40 Pipetten
80 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Für mittelgroße Katzen
> 2,5 kg - 5 kg.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen
Nur zur äußerlichen Anwendung



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für große Katzen
Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1,12 ml Pipette enthält:
24 mg Emodepsid, 96 mg Praziquantel

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten
4 Pipetten
12 Pipetten
20 Pipetten
40 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Für große Katzen
> 5 kg - 8 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen
Nur zur äußerlichen Anwendung



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für Katzen
Umkarton für Mehrdosenflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen
Nur zur äußerlichen Anwendung



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/05/054/017

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Lösung zum Auftropfen
Kennzeichnung Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender \geq 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,35 ml
0,70 ml
1,12 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Vetoquinol-Logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Lösung zum Auftropfen für Katzen
Kennzeichnung Mehrdosenflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

14 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:{Platz für das einzutragende Datum lassen}

Vetoquinol-Logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Lösung zum Auftropfen für Katzen
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender \geq 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Vetoquinol-Logo

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 15 mg/3 mg Tabletten für kleine Hunde
Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 15 mg/3 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. WIRKSTOFF(E)

3 mg Emodepsid, 15 mg Praziquantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
10 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 Tablette = 3 kg

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/05/054/018 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/019 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/020 10 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/021 24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/022 50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 50 mg/10 mg Tabletten für mittelgroße Hunde
Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 50 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg Emodepsid, 50 mg Praziquantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
6 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
102 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 Tablette = 10 kg

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/05/054/023 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/024 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/025 6 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/026 24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/027 102 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 150 mg/30 mg Tabletten für große Hunde
Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 150 mg/30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. WIRKSTOFF(E)

30 mg Emodepsid, 150 mg Praziquantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
52 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 Tablette = 30 kg

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/05/054/028 2 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/029 4 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/030 24 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
EU/2/05/054/031 52 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Tabletten für Hunde
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Tabletten für kleine Hunde
Profender Tabletten für mittelgroße Hunde
Profender Tabletten für große Hunde



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel(EN)
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel(EN)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Vetoquinol-Logo

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Profender 30 mg / 7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Profender 60 mg / 15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Profender 96 mg / 24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:
21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel.

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender für kleine Katzen ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender für mittelgroße Katzen ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender für große Katzen ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320).....5.4 mg/ml

Klare, gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Katzen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden., Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von behandelten Tieren fernzuhalten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Hautexposition Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Augenexposition gegenüber dem Tierarzneimittel diese sorgfältig mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der länger andauernde intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der WOAHA meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der

Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnten pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis des Tierarzneimittels an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen und neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} (Inkoordination), Tremor ^{1,2,3}) übermäßiger Speichelfluss ³ , Erbrechen ³ , Durchfall ³ Alopezie an der Applikationsstelle ² , Juckreiz an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle Verhaltensstörung (Hyperaktivität, Angst, Lautäußerung) Anorexie, Lethargie
--	---

¹ Leicht.

² Vorübergehend.

³ vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid / kg Körpergewicht (KGW) und 12 mg Praziquantel / kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht (KGW).

Gewicht der Katze (kg)	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg KGW)	Praziquantel (mg/kg KGW)
≥0,5 - 2,5	Profender für kleine Katzen	0,35 (1 Pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender für mittelgroße Katzen	0,70 (1 Pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender für große Katzen	1,12 (1 Pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Entsprechende Kombination von Pipetten verwenden			

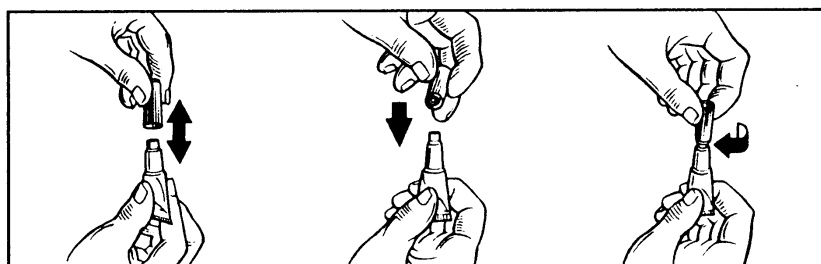
Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Für die Behandlung von Katzen zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

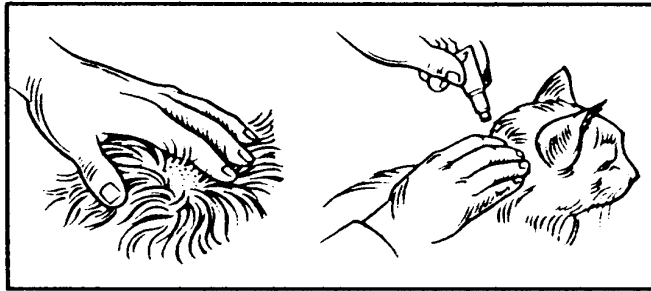
Für die Behandlung des Lungenwurms *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie die Pipette senkrecht. Entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Kappe um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette.



Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, das aufgetragene Tierarzneimittel abzulecken. Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen.



Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/054/001-016

Weißer Polypropylen-Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Dosierpipetten (zu je 0,35 ml).

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20, 40 oder 80 Dosierpipetten (zu je 0,70 ml).

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Dosierpipetten (zu je 1,12 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

Italia**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
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-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
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

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

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:
21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel.

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320, als Antioxidans).....5.4 mg/ml

Klare, gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Katzen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von behandelten Tieren fernzuhalten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Hautexposition Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Augenexposition diese sorgfältig mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der länger andauernde intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der WOAHA meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere

antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnten pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis des Tierarzneimittels an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen und neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} (Inkoordination), Tremor ^{1,2,3}) übermäßiger Speichelfluss ³ , Erbrechen ³ , Durchfall ³ Alopezie an der Applikationsstelle ² , Juckreiz an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle Verhaltensstörung (Hyperaktivität, Angst, Lautäußerung) Anorexie, Lethargie
--	---

¹ Leicht.

² Vorübergehend.

³ vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid / kg Körpergewicht (KGW) und 12 mg Praziquantel / kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht (KGW).

Entweder kann basierend auf dem individuellen Körpergewicht die exakte Dosis errechnet werden oder das für die entsprechende Gewichtsklasse unten empfohlene Volumen verwendet werden:

Gewicht der Katze (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg KGW)	(mg)	(mg/kg KGW)
≥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	Entsprechende Kombination von Volumina				

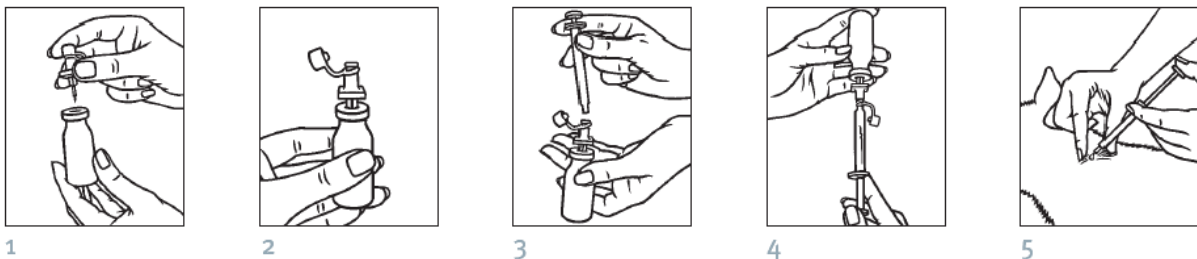
Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Für die Behandlung von Katzen zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

Für die Behandlung des Lungenwurms *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nehmen Sie den Adapter, entfernen Sie die Schutzhülle vom Durchstechdorn und stechen Sie die Spitze durch die Mitte des Stopfens (1). Schrauben Sie die Verschlusskappe ab (2). Nehmen Sie eine handelsübliche 1-ml-Einwegspritze mit Luer-Anschluss und verbinden Sie diese mit dem Adapter (3). Anschließend drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das benötigte Volumen (4). Schrauben Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch wieder auf. Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Spritze auf die Haut auf und entleeren Sie den Inhalt direkt auf die Haut (5).



Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, das aufgebrauchte Tierarzneimittel abzulecken. Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/054/017

Bernsteinfarbene Glasflasche mit 14 ml Inhalt, mit Gummistopfen und Durchstech-Adapter mit Luer-Anschluss.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
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.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Orion Pharma Kft.
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.

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

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Profender 15 mg/3 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für kleine Hunde
Profender 50 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für mittelgroße Hunde
Profender 150 mg/30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für große Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender Tabletten für kleine Hunde	3 mg	15 mg
Profender Tabletten für mittelgroße Hunde	10 mg	50 mg
Profender Tabletten für große Hunde	30 mg	150 mg

Braune, knochenförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund- und Bandwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara canis (unreife und reife adulte Stadien, L4 und L3)

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Uncinaria stenocephala (unreife und reife adulte Stadien)

Trichuris vulpis (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (reife adulte und unreife Stadien)

Echinococcus granulosus (reife adulte und unreife Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 12 Wochen oder leichter als 1 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden., Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur bei nüchternen Tieren anwenden. Zum Beispiel wird empfohlen, den Hund über Nacht fasten zu lassen, wenn die Behandlung am Morgen stattfindet. Nach der Behandlung darf dem Hund vier Stunden lang kein Futter gegeben werden.

Bei Vorliegen einer Infektion mit *Dipylidium caninum* wird eine begleitende Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Haarlinge empfohlen, um einer Reinfektion vorzubeugen.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Tieren oder Tieren mit stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, nach der Verabreichung der Tabletten die Hände zu waschen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

Überdosierung:

Bei bis zu fünffacher Überdosierung wurden gelegentlich kurzzeitiges Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Trägheit beobachtet. Bei MDR1-defekten (-/-) Collies ist die therapeutische Breite im Vergleich zu anderen Hunderassen reduziert; nach Gabe der doppelten empfohlenen Dosis wurde bei Hunden, die wie vorgegeben nüchtern waren, gelegentlich kurzzeitiges, leichtes Zittern und/oder Ataxie beobachtet.

Diese Symptome klingen ohne Behandlung vollständig ab. Eine Fütterung kurz vor oder kurz nach der Tabletteneingabe kann die Häufigkeit und Intensität solcher Überdosierungssymptome verstärken und gelegentlich zu Erbrechen führen.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes ¹ (z. B. übermäßiger Speichelfluss, Erbrechen, Durchfall) ¹ Neurologische Störung ^{1,2} (z. B. Tremor, Koordinationsstörung) ^{1,2} , Krämpfe ³ Verhaltensstörung (z. B. Hyperaktivität) Anorexie, Lethargie, Festliegen, Hyperthermie.
--	--

¹ Leicht und vorübergehend.

² vermutlich durch Nicht-Beachtung des erforderlichen Futterentzuges..

³ Anzeichen neurologischer Störungen können bei Collies, Shelties und Australian Shepherds mit MDR1-Mutation (-/-) schwerer ausgeprägt sein. Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt.




Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben bei Hunden, die älter als 12 Wochen und mindestens 1 kg schwer sind.

Das Tierarzneimittel wird mit einer Mindestdosis von 1 mg Emodepsid / kg Körpergewicht und 5 mg Praziquantel / kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Dosierungstabelle verabreicht.

Pro Behandlung ist eine einmalige Anwendung ausreichend.

Körpergewicht (kg)	Anzahl mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Tabletten für		
	kleine Hunde 1  = 3 kg	mittelgroße Hunde 1  = 10 kg	große Hunde 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind mit Fleisch-Geschmackstoffen versetzt und werden von Hunden normalerweise ohne zusätzliches Futter gut akzeptiert. Nur bei nüchternen Tieren anwenden. Zum Beispiel wird empfohlen, den Hund über Nacht fasten lassen, wenn die Behandlung am Morgen stattfindet. Nach der Behandlung darf dem Hund vier Stunden lang kein Futter gegeben werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/054/018-031

Packungsgrößen:

Profender 15 mg/3 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für kleine Hunde

- 2 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 4 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 10 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 24 Tabletten (3 Blisterstreifen mit jeweils 8 Tabletten)
- 50 Tabletten (5 Blisterstreifen mit jeweils 10 Tabletten)

Profender 50 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für mittelgroße Hunde

- 2 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 4 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 6 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 24 Tabletten (4 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten)
- 102 Tabletten (17 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten)

Profender Tabletten 150 mg/30 mg mit veränderter Wirkstofffreisetzung für große Hunde

- 2 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 4 Tabletten (1 Blisterstreifen)
- 24 Tabletten (6 Blisterstreifen mit jeweils 4 Tabletten)
- 52 Tabletten (13 Blisterstreifen mit jeweils 4 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

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

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
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

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

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

Magyarország
Orion Pharma Kft.
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
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 – RO

Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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