VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

[Stakskammtapípettur]

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

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

Hver stakskammtur (pípetta) af Profender inniheldur:

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

Hjálparefni:

5,4 mg/ml bútýlhýdroxýanisol (E320, sem andoxunarefni).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær gul til brún lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

Spóluormar (Nematoda)
Toxocara cati (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
Toxocara cati (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.
Toxascaris leonina (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
Ancylostoma tubaeforme (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Bandormar (Cestoda)
Dipylidium caninum (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
Taenia taeniaeformis (fullorðnir)
Echinococcus multilocularis (fullorðnir)

Lungnaormar
Aelurostrongylus abstrusus (fullorðnir)

4.3 Frábendingar

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.
Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.
Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.
Þvoið hendur eftir notkun.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysni tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

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

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta aukin munnvatnsmyndun, uppköst og niðurgangur komið fyrir. Örsjaldan geta komið fyrir væg og skammvinn taugafræðileg einkenni svo sem ósamhæfðar hreyfingar eða skjáfti. Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær, strax eftir meðferð, að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Eftir meðferð með Profender hafa sést örfá tilvik um tímabundið hárlos, kláða og/eða bólgu þar sem lyfið er borið á. Örsjaldan getur orðið vart við atferlisbreytingar, svo sem ofvirkni, kvíða og mjálm. Einnig hefur örsjaldan verið tilkynnt um lystarleysi og svefnhöfga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmtun og meðferðaráætlun:

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

Líkamsþyngd kattar (kg)	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál (ml)	Emodepsid (mg/kg líkamsþ.)	Praziquantel (mg/kg líkamsþ.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender handa litlum köttum	0,35(1 pípetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender handa meðalstórum köttum	0,70 (1 pípetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender handa stórum köttum	1,12 (1 pípetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

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

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L_3 lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

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

Aðferð við lyfjagjöf

Einungis til útvortis notkunar.

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

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

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf.
ATCvet flokkur: QP52AA51.

5.1 Lyfhrif

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

Praziquantel er afleiða pýrazínóísókínólins sem er virkt gegn bandormum á borð við *Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.
Praziquantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca^{++} um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að lyfið var borið á húð katta í minnsta meðferðarstyrknum 0,14 ml/kg líkamsþyngdar, sást hámarksþéttni í sermi sem var að meðaltali 32,2 ± 23,9 µg/l fyrir emodepsid og 61,3 ± 44,1 µg/l fyrir praziquantel. Hámarksþéttni emodepsids náðist 3,2 ± 2,7 dögum eftir notkun og hámarksþéttni praziquantels náðist 18,7 ± 47 klst. eftir notkun. Brotthvarf beggja virku efnanna úr sermi gerist síðan hægt, með helmingunartíma sem er 9,2 ± 3,9 dagar fyrir emodepsid og 4,1 ± 1,5 dagar fyrir praziquantel.
Eftir gjöf emodepsids með inntöku handa rottum dreifist emodepsid til allra líffæra. Hæst verður þéttnin í fitu. Helsta útskilnaðarleiðin er í saur og helstu útskilnaðarefnin eru emodepsid á óbreyttu formi og hýdroxýlafleiður.
Rannsóknir hjá mörgum og ólíkum dýrategundum sýna að praziquantel umbrotnar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels. Brotthvarf verður einkum um nýru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýanisol
Isopropylidenglycerol
Mjólkursýra

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkningastærðir	0,35 ml, 0,70 ml og 1,12 ml í hverri pípettu. Þynnupakkningar sem innihalda 2, 4, 12, 20 eða 40 stakskammtapípettur. Einungis 0,70 ml pípettur: Viðbótar þynnupakkning sem inniheldur 80 pípettur.
Ílát	Hvítar pípettur og tappar úr pólýprópýleni, í álþynnu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/054/001-016

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 01/07/2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

[Fjölskammta flaska]

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

5,4 mg/ml bútýlhýdroxýanisol (E320, sem andoxunarefni).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær gul til brún lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

Spóluormar (Nematoda)
Toxocara cati (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
Toxocara cati (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.
Toxascaris leonina (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
Ancylostoma tubaeforme (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Bandormar (Cestoda)
Dipylidium caninum (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
Taenia taeniaeformis (fullorðnir)
Echinococcus multilocularis (fullorðnir)

Lungnaormar
Aelurostrongylus abstrusus (fullorðnir)

4.3 Frábendingar

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.
Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.
Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.
Þvoið hendur eftir notkun.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysni tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

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

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta aukin munnvatnsmyndun, uppköst og niðurgangur komið fyrir. Örsjaldan geta komið fyrir væg og skammvinn taugafræðileg einkenni svo sem ósamhæfðar hreyfingar eða skjáfti.Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær, strax eftir meðferð, að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Eftir meðferð með Profender hafa sést örfá tilvik um tímabundið hárlos, kláða og/eða bólgu þar sem lyfið er borið á. Örsjaldan getur orðið vart við atferlisbreytingar, svo sem ofvirkni, kvíða og mjálm. Einnig hefur örsjaldan verið tilkynnt um lystarleysi og svefnhöfga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmtun og meðferðaráætlun:

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

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

Líkamsþyngd kattar (kg)	**Rúmmál (ml)**	**Emodepsid**		**Praziquantel**	
		(mg)	**(mg/kg líkamsþ.)**	**(mg)**	**(mg/kg líkamsþ.)**
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
> 2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
> 5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 – 19,2
> 8	Velja skal saman það rúmmál sem við á.				

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

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L_3 lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

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

Aðferð við lyfjagjöf

Einungis til útvortis notkunar.

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

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

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf.
ATCvet flokkur: QP52AA51.

5.1 Lyfhrif

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

Praziquantel er afleiða pýrazínóísókínólins sem er virkt gegn bandormum á borð við *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.
Praziquantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca^{++} um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að lyfið var borið á húð katta í minnsta meðferðarstyrknum 0,14 ml/kg líkamsþyngdar, sást hámarksþéttni í sermi sem var að meðaltali 32,2 ± 23,9 µg/l fyrir emodepsid og 61,3 ± 44,1 µg/l fyrir praziquantel. Hámarksþéttni emodepsids náðist 3,2 ± 2,7 dögum eftir notkun og hámarksþéttni praziquantels náðist 18,7 ± 47 klst. eftir notkun. Brotthvarf beggja virku efnanna úr sermi gerist síðan hægt, með helmingunartíma sem er 9,2 ± 3,9 dagar fyrir emodepsid og 4,1 ± 1,5 dagar fyrir praziquantel.
Eftir gjöf emodepsids með inntöku handa rottum dreifist emodepsid til allra líffæra. Hæst verður þéttnin í fitu. Helsta útskilnaðarleiðin er í saur og helstu útskilnaðarefnin eru emodepsid á óbreyttu formi og hýdroxýlafleiður.
Rannsóknir hjá mörgum og ólíkum dýrategundum sýna að praziquantel umbrotnar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels. Brotthvarf verður einkum um nýru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýanisol
Isopropylidenglycerol
Mjólkursýra

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkningastærð	14 ml.
Ílát	Gulbrúnar glerflöskur með tappa úr gúmmíi og „micro-spike“ millistykki með luer-porti.

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

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/054/017

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 01/07/2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla af Profender inniheldur:

Virk innihaldsefni:

	Emodepsid	**Praziquantel**
Profender töflur handa litlum hundum	3 mg	15 mg
Profender töflur handa meðalstórum hundum	10 mg	50 mg
Profender töflur handa stórum hundum	30 mg	150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða.
Brúnar töflur með deiliskoru á báðum hliðum í laginu eins og bein.
Hægt er að skipta töflunum í tvö jafnstóra helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

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

Bandormar (Cestoda):
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)
Echinococcus granulosus (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)

4.3 Frábendingar

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Til að viðhalda hreinlæti skal þvo hendur eftir að hundinum hafa verið gefnar töflurnar.
Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni eða einkum ef barn tekur dýralyfið inn fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið tekið eftir skammvinnum og vægum meltingarfæratruflunum (t.d. aukið munnvatnsrennsli, uppköst, niðurgangur).
Örsjaldan hefur verið tekið eftir skammvinnum og vægum truflunum á taugakerfi (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar). Einkenni þessara tilfella virðist vera að ráðleggingum um föstu var ekki fylgt. Að auki, geta einkenni truflana á taugakerfi verið alvarlegri (t.d. krampar) hjá collie hundum, shelties og áströlskum fjárhundum (Australian Sheperds) með mdr1 stökkbrigði (-/-).
Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Örsjaldan getur orðið vart við atferlisbreytingar, svo sem ofvirkni. Einnig hefur örsjaldan verið tilkynnt um lystarleysi, ofurhita (hyperthermia), svefnhöfga og legu (recumbency).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmtun og meðferðaráætlun

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

Nægilegt er að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Líkams-þyngd (kg)	**Fjöldi Profender taflna handa**		
	litlum hundum **1** **= 3 kg**	**meðalstórum hundum** **1** **= 10 kg**	**stórum hundum** **1** **= 30 kg**
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku hjá hundum frá 12 vikna aldri sem eru a.m.k. 1 kg þungir. Profender töflur eru með kjötbragði og hundar taka þær yfirleitt án nokkurrar fæðu.
Gefið aðeins hundum sem eru fastandi. T.d.: Látið hundinn fasta yfir nótt ef gefa á lyfið að morgni. Ekki má gefa hundinum mat fyrr en 4 klst. eftir lyfjagjöf.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Skammvinnur vöðvaskjálfti, ósamhæfðar hreyfingar og depurð komu einstaka sinnum fram þegar dýralyfið var gefið í allt að 5 földum ráðlögðum skammti. Öryggisbilið virðist vera lægra hjá collie hundum með mdr 1 stökkbrigði (-/-) en hjá venjulegum hundum og einstaka sinnum kom fram skammvinnur skjálfti og/eða hreyfiglöp eftir tvöfaldan ráðlagðan skammt, hjá hundum sem höfðu fastað skv. ráðleggingum.
Einkennin gengu algjörlega til baka af sjálfu sér án nokkurrar meðferðar. Fóðrun getur aukið tíðni og alvarleika þessara einkenna ofskömmtunar og getur einstaka sinnum valdið uppköstum.
Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf.
ATCvet flokkur: QP52AA51.

5.1 Lyfhrif

Emodepsid er hálfsamtengt efni sem tilheyrir nýjum efnaflokki er nefnist depsipeptíð. Það er virkt gegn spóluormum (þráðormum, bitormum og svipuormum). Það er emodepsid sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* og *Trichuris vulpis.*
Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka framan taugamóta, þ.e. viðtaka sem tilheyra secretinhópnum, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Praziquantel er afleiða pýrazínóísókínólins sem er virkt gegn bandormum á borð við *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* og *Echinococcus granulosus.*
Praziquantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi kalsíums (Ca^{++}) um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir meðferð með skammti sem innihélt 1,5 mg emodepsid og 7,5 mg praziquantel fyrir hvert kg líkamsþyngdar sást hámarksþéttni í plasma (margfeldismeðaltal) sem var að meðaltali 47 µg emodepsid/l og 593 µg praziquantel/l. Hámarksþéttni náðist 2 klst. eftir notkun fyrir bæði virku efnin. Brotthvarf beggja virku efnanna úr plasma gerðist síðan með helmingunartíma sem var 1,4 til 1,7 klst. Eftir gjöf emodepsids með inntöku handa rottum dreifist emodepsid til allra líffæra. Hæst verður þéttnin í fitu. Helstu útskilnaðarefnin eru emodepsid á óbreyttu formi og hýdroxýlafleiður. Útskilnaður emodepsids hefur ekki verið rannsakaður í hundum.
Rannsóknir hjá mörgum og ólíkum dýrategundum sýna að praziquantel umbrotnar hratt í lifur. Helstu umbrotsefnin eru einhýdroxýcýclóhexýlafleiður praziquantels.Útskilnaður umbrotsefna verður einkum um nýru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat
Örkristallaður sellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumcroscarmellósi
Magnesíumsterat
Povidon
Gervi nautakjötsbragð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaöskjur sem innihalda álþynnuspjöld. Eftirtaldar pakkningastærðir eru fáanlegar:

Profender 15 mg/3 mg töflur handa litlum hundum

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

Profender 50 mg/10 mg töflur handa meðalstórum hundum

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

Profender 150 mg/30 mg töflur handa stórum hundum

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Ekki má geyma ónotaða töfluhelminga til seinni tíma notkunar og skal farga þeim í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/054/018 - 031

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 01/07/2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ER ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa litlum köttum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 2 (eða 4) pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 pípettur
4 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa litlum köttum ≥ 0,5 kg - 2,5 kg

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa litlum köttum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 12 (20 eða 40) pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

12 pípettur
20 pípettur
40 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa litlum köttum ≥ 0,5 kg - 2,5 kg

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg.
Áður en lyfið er notað skal lesa varnaðarorð í fylgiseðlinum vegna öryggis þess sem notar lyfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {número}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa meðalstórum köttum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 2 (eða 4) pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Profender 60 mg/15 mg blettunarlausn handa meðalstórum köttum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 pípettur
4 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa meðalstórum köttum > 2,5 kg - 5 kg

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa meðalstórum köttum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 12 (20, 40 eða 80) pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Profender 60 mg/15 mg blettunarlausn handa meðalstórum köttum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

12 pípettur
20 pípettur
40 pípettur
80 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa meðalstórum köttum > 2,5 kg - 5 kg

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg.
Áður en lyfið er notað skal lesa varnaðarorð í fylgiseðlinum vegna öryggis þess sem notar lyfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa stórum köttum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 2 (eða 4) pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Profender 96 mg/24 mg blettunarlausn handa stórum köttum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 pípettur
4 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa stórum köttum > 5 kg - 8 kg

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa stórum köttum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 12 (20 eða 40) pípettur

1. HEITI DÝRALYFS

Profender 96 mg/24 mg blettunarlausn handa stórum köttum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

12 pípettur
20 pípettur
40 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa stórum köttum > 5 kg - 8 kg

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ekki má nota lyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna eða vega innan við 0,5 kg.
Áður en lyfið er notað skal lesa varnaðarorð í fylgiseðlinum vegna öryggis þess sem notar lyfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF" OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ"

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

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

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Virk innihaldsefni: Emodepsid 21,4 mg/ml, praziquantel 85,8 mg/ml

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

14 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

Spóluormar:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Bandormar:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Lungnaormar:
Aelurostrongylus abstrusus

Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um lirfustig.

7 AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Áður en lyfið er notað skal lesa varnaðarorð í fylgiseðlinum vegna öryggis þess sem notar lyfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/054/017

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa litlum köttum
Merkimiði pípettu

1. HEITI DÝRALYFS

Profender handa köttum (≥ 0,5 - 2,5 kg)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettunarlyf

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa meðalstórum köttum
Merkimiði pípettu

1. HEITI DÝRALYFS

Profender handa köttum (> 2,5 - 5 kg)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettunarlyf

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa stórum köttum
Merkimiði pípettu

1. HEITI DÝRALYFS

Profender handa köttum (> 5 - 8 kg)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Blettunarlyf

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Profender blettunarlausn handa köttum
Merkimiði flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Profender blettunarlausn handa köttum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

14 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

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

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
Profender blettunarlausn handa litlum köttum
Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Profender blettunarlausn handa litlum köttum ($\geq$ 0,5 - 2,5 kg)

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
Profender blettunarlausn handa meðalstórum köttum
Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Profender blettunarlausn handa meðalstórum köttum (> 2,5 - 5 kg)

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
Profender blettunarlausn handa stórum köttum
Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Profender blettunarlausn handa stórum köttum (> 5 - 8 kg)

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender 15 mg/3 mg töflur handa litlum hundum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 2 (eða 4) töflur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 töflur
4 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Ormalyf gegn spóluormum og bandormum.
Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um tegundir og lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender 15 mg/3 mg töflur handa litlum hundum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 10 (24 eða 50) töflur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur
24 töflur
50 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Ormalyf gegn spóluormum og bandormum.
Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um tegundir og lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið ekki handa hvolpum sem eru yngri en 12 vikna eða léttari en 1 kg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender 50 mg/10 mg töflur handa meðalstórum hundum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 2 (eða 4) töflur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 töflur
4 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Ormalyf gegn spóluormum og bandormum.
Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um tegundir og lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF" OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ"

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFI

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender 50 mg/10 mg töflur handa meðalstórum hundum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 6 (24 eða 102) töflur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða

4. PAKKNINGASTÆRÐ

6 töflur
24 töflur
102 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Ormalyf gegn spóluormum og bandormum.
Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um tegundir og lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið ekki handa hvolpum sem eru yngri en 12 vikna eða léttari en 1 kg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender 150 mg/30 mg töflur handa stórum hundum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 2 töflur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Ormalyf gegn spóluormum og bandormum.
Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um tegundir og lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/054/028 2 töflur

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Profender 150 mg/30 mg töflur handa stórum hundum
Ytri umbúðir, pakkningastærð 4 (24 eða 52) töflur

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel.

3. LYFJAFORM

Töflur með breyttan losunarhraða

4. PAKKNINGASTÆRÐ

4 töflur
24 töflur
52 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Ormalyf gegn spóluormum og bandormum.
Sjá fylgiseðil, hvað varðar ítarlegri upplýsingar um ábendingar, þ.m.t. um tegundir og lirfustig.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið ekki handa hvolpum sem eru yngri en 12 vikna eða léttari en 1 kg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf- lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
Profender 15 mg/3 mg töflur handa litlum hundum
Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Profender töflur handa litlum hundum

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
Profender 50 mg/10 mg töflur handa meðalstórum hundum
Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Profender töflur handa meðalstórum hundum

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
Profender 150 mg/30 mg töflur handa stórum hundum
Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Profender töflur handa stórum hundum

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

[stakskammtapípettur]

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Þýskaland.

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

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk innihaldsefni:

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

Hver stakskammtur (pípetta) af Profender inniheldur:

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

Hjálparefni:

5,4 mg/ml bútýlhýdroxýanisol (E320, sem andoxunarefni).

4. ÁBENDINGAR

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

Spóluormar (Nematoda)
Toxocara cati (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
Toxocara cati (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.
Toxascaris leonina (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
Ancylostoma tubaeforme (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Bandormar (Cestoda)
Dipylidium caninum (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
Taenia taeniaeformis (fullorðnir)
Echinococcus multilocularis (fullorðnir)

Lungnaormar
Aelurostrongylus abstrusus (fullorðnir)

5. FRÁBENDINGAR

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

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

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta aukin munnvatnsmyndun, uppköst og niðurgangur komið fyrir. Örsjaldan geta komið fyrir væg og skammvinn taugafræðileg einkenni svo sem ósamhæfðar hreyfingar eða skjálfti. Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær, strax eftir meðferð, að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Eftir meðferð með Profender hafa sést örfá tilvik um tímabundið hárlos, kláða og/eða bólgu þar sem lyfið er borið á. Örsjaldan getur orðið vart við atferlisbreytingar, svo sem ofvirkni, kvíða og mjálm. Einnig hefur örsjaldan verið tilkynnt um lystarleysi og svefnhöfga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins til útvortis notkunar.

Skömmtun og meðferðaráætlun:

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

Líkamsþyngd kattar(kg)	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál (ml)	Emodepsid (mg/kg líkamsþ.)	Praziquantel (mg/kg líkamsþ.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender handa litlum köttum	0,35 (1 pípetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender handa meðalstórum köttum	0,70 (1 pípetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender handa stórum köttum	1,12 (1 pípetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

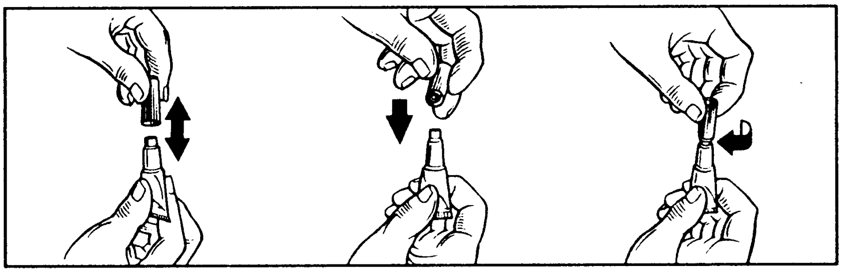
Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L_3 lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

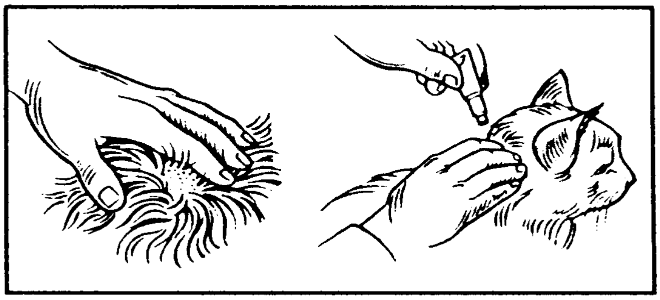
Tvær meðferðarlotur með tveggja vikna millibili er virk meðferð gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus*.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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



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



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

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

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð. Hvorki má gefa lyfið með inntöku né inndælingu.

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.
Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.
Þvoið hendur eftir notkun.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysni tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:
Nota má Profender á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem eru hvarfefni/ hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna, erýtrómycín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

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

Ósamrýmanleiki:
Enginn þekktur

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

[Fjölskammta flaska]

FYLGISEÐILL

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Þýskaland.

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

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

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

4. ÁBENDINGAR

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

Spóluormar (Nematoda)
Toxocara cati (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
Toxocara cati (L3 lirfur) til meðferðar á læðum seint á meðgöngu til að fyrirbyggja smit til kettlinga við mjólkurgjöf.
Toxascaris leonina (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
Ancylostoma tubaeforme (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Bandormar (Cestoda)
Dipylidium caninum (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
Taenia taeniaeformis (fullorðnir)
Echinococcus multilocularis (fullorðnir)

Lungnaormar
Aelurostrongylus abstrusus (fullorðnir)

5. FRÁBENDINGAR

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

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

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta aukin munnvatnsmyndun, uppköst og niðurgangur komið fyrir. Örsjaldan geta komið fyrir væg og skammvinn taugafræðileg einkenni svo sem ósamhæfðar hreyfingar eða skjálfti. Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn nær, strax eftir meðferð, að sleikja sig þar sem lyfið er borið á. Eftir meðferð með Profender hafa sést örfá tilvik um tímabundið hárlos, kláða og/eða bólgu þar sem lyfið er borið á. Örsjaldan getur orðið vart við atferlisbreytingar, svo sem ofvirkni, kvíða og mjálm. Einnig hefur örsjaldan verið tilkynnt um lystarleysi og svefnhöfga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins til útvortis notkunar.

Skömmtun og meðferðaráætlun:

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

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

Líkamsþyngd kattar (kg)	Rúmmál (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg líkamsþ.)	(mg)	(mg/kg líkamsþ.)
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
> 2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
> 5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 – 19,2
> 8	Velja skal saman það rúmmál sem við á.				

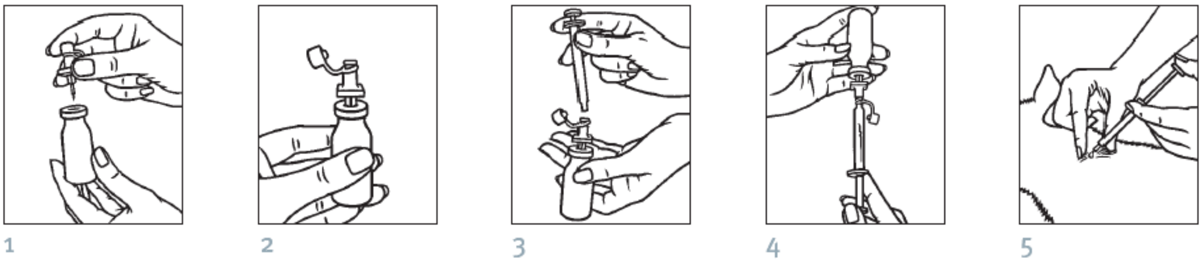
Til meðferðar við spóluormum og bandormum er nægilegt að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Einn skammtur í hverri meðferð, u.þ.b. sjö dögum fyrir ætlað got, er virk meðferð hjá læðum til að fyrirbyggja smit *Toxocara cati* (L_3 lirfa) til kettlinga við mjólkurgjöf.

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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



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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

<u>Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:</u>
Sápuþvottur eða vatnsbað strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

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

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Aðeins má bera lyfið á húð og einungis ef húðin er ósködduð. Hvorki má gefa lyfið með inntöku né inndælingu.

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er borið á.
Forðist að snerta svæðið sem lyfið er borið á, þar til það hefur þornað. Þangað til skal halda börnum frá meðhöndluðum dýrum.
Þvoið hendur eftir notkun.
Berist lyfið fyrir slysni á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.
Berist lyfið fyrir slysni í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.
Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er fyrir slysni tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu (t.d. í svefni) við ketti fyrstu 24 klst. eftir að lyfið hefur verið borið á þá.

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:
Nota má Profender á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem eru hvarfefni/ hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna, erýtrómycín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

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

Ósamrýmanleiki:
Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS

Profender má ekki berast í vötn, ár eða læki vegna þess að emodepsid hefur sýnt skaðleg áhrif á vatnalífverur.
Farga skal ónotuðum dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Þýskaland.

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla af Profender inniheldur:

	Emodepsid	**Praziquantel**
Profender töflur handa litlum hundum	3 mg	15 mg
Profender töflur handa meðalstórum hundum	10 mg	50 mg
Profender töflur handa stórum hundum	30 mg	150 mg

4. ÁBENDINGAR

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

Spóluormar (Nematoda):
Toxocara canis (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
Toxascaris leonina (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Ancylostoma caninum (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
Uncinaria stenocephala (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
Trichuris vulpis (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Bandormar (Cestoda):
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)
Echinococcus granulosus (fullþroska fullorðnir og ófullþroska)

5. FRÁBENDINGAR

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

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið tekið eftir skammvinnum og vægum meltingarfæratruflunum (t.d. aukið munnvatnsrennsli, uppköst, niðurgangur).
Örsjaldan hefur verið tekið eftir skammvinnum og vægum truflunum á taugakerfi (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar). Einkenni þessara tilfella virðist vera að ráðleggingum um föstu var ekki fylgt. Að auki, geta einkenni truflana á taugakerfi verið alvarlegri (t.d. krampar) hjá collie hundum, shelties og áströlskum fjárhundum (Australian Sheperds) með mdr1 stökkbrigði (-/-).
Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Örsjaldan getur orðið vart við atferlisbreytingar, svo sem ofvirkni. Einnig hefur örsjaldan verið tilkynnt um lystarleysi, ofurhita (hyperthermia), svefnhöfga og legu (recumbency).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana,jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Hundar.

8. SKAMMTAR, FYRIR HVERJA DÝRATEGUND ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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

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

Nægilegt er að nota lyfið einu sinni í hverri meðferð.

Líkams- þyngd (kg)	Fjöldi Profender taflna handa		
	litlum hundum **1** **= 3 kg**	**meðalstórum hundum** **1** **= 10 kg**	**stórum hundum** **1** **= 30 kg**
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Profender töflur eru með kjötbragði og hundar taka þær yfirleitt án nokkurrar fæðu.
Gefið aðeins hundum sem eru fastandi. T.d.: Látið hundinn fasta yfir nótt ef gefa á lyfið að morgni.
Ekki má gefa hundinum mat fyrr en 4 klst. eftir lyfjagjöf.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju eða þynnu.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Þol sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki.

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til að viðhalda hreinlæti skal þvo hendur eftir að hundinum hafa verið gefnar töflurnar. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni eða einkum ef barn tekur dýralyfið inn fyrir slysni, skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:
Nota má Profender á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Emodepsid er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem eru hvarfefni/ hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhringslaktóna, erýtrómycín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Skammvinnur vöðvaskjálfti, ósamhæfðar hreyfingar og depurð komu einstaka sinnum fram þegar dýralyfið var gefið í allt að 5 földum ráðlögðum skammti. Öryggisbilið virðist vera lægra hjá collie hundum með mdr 1 stökkbrigði (-/-) en hjá venjulegum hundum og einstaka sinnum kom fram skammvinnur skjálfti og/eða hreyfiglöp eftir tvöfaldan ráðlagðan skammt, hjá hundum sem hafa fastað skv. ráðleggingum.
Einkennin gengu algjörlega til baka af sjálfu sér án nokkurrar meðferðar. Fóðrun getur aukið tíðni og alvarleika þessara einkenna ofskömmtunar og getur einstaka sinnum valdið uppköstum. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni.

Ósamrýmanleiki:
Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Ekki má geyma ónotaða töfluhelminga til seinni tíma notkunar og skal farga þeim í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

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

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

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

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

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.