

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

[Einzeldosispipetten]

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:

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

Jede Einzeldosis (Pipette) von Profender 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:

5,4 mg/ml Butylhydroxyanisol (E320; als Antioxidans)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen
Klare, gelbe bis braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Kätzinnen 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)

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versichtlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

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.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Speicheln und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der 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 Profender / kg Körpergewicht.

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	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 Kätzinnen 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

Nur zur äußerlichen 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen 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 Pyrazinoisochinolone-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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen wurden nach äußerlicher Anwendung der Lösung in der geringsten therapeutischen Dosis von 0,14 ml / kg Körpergewicht 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 Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol
(2,2-Dimethyl-1,3-dioxolan-4-yl)methanol
Milchsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen	0,35 ml, 0,70 ml und 1,12 ml pro Pipette Blisterpackung mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Einzeldosispipetten; für die 0,70 ml Pipette zusätzlich Blisterpackung mit 80 Einzeldosispipetten
Verpackung	Weißes Polypropylen Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/001-016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:	27.07.2005.
Datum der letzten Verlängerung:	01.07.2010.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

[Mehrdosenflasche]

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

5,4 mg/ml Butylhydroxyanisol (E320; als Antioxidans)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen
Klare, gelbe bis braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Kätzinnen 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)

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versichtlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist ein unverzüglich Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

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.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Speicheln und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese

Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der 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 Profender / kg Körpergewicht.

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 Kätzinnen 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

Nur zur äußerlichen 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen 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 Pyrazinoisochinolone-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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen wurden nach äußerlicher Anwendung der Lösung in der geringsten therapeutischen Dosis von 0,14 ml / kg Körpergewicht 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 Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol
(2,2-Dimethyl-1,3-dioxolan-4-yl)methanol
Milchsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Primärbehältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen 14 ml

Verpackung bernsteinfarbene Glasflasche mit Teflon-beschichtetem
Stopfen und Durchstech-Adapter mit Luer-Anschluss

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

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/017

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.07.2005.
Datum der letzten Verlängerung: 01.07.2010.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

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 Profender-Tablette 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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung.
Braune, knochenförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite.
Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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)

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, besonders wenn Kinder betroffen sind, 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 (OIE) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende leichte Magen-Darm-Störungen (wie Speicheln, Erbrechen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Vorübergehende leichte neurologische Störungen (wie Zittern, Koordinationsstörungen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Der erforderliche Futterentzug scheint in diesen Fällen nicht beachtet worden zu sein.

Darüber hinaus können bei Collies, Shelties und Australian Shepherds mit MDR-1-Gendefekt [MDR-1-(-/-)] die Anzeichen neurologischer Störungen (z. B. Konvulsionen) schwerer sein.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Profender wird mit einer Minstdosis 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 Profender Tabletten 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. Profender 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der Behandlung mit einer Dosis von 1,5 mg Emodepsid und 7,5 mg Praziquantel pro kg KGW, wurde eine durchschnittliche 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 Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt vorwiegend über die Nieren.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Povidon
Künstliches Rindfleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachteln mit Blisterpackungen aus Aluminiumfolie.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Profender 15 mg/3 mg Tabletten 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 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 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Nicht verbrauchte halbe Tabletten dürfen nicht für den weiteren Gebrauch gelagert werden und sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois

70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/018 -031

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.07.2005.
Datum der letzten Verlängerung: 01.07.2010.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Faltschachtel, Packungsgröße 2 (oder 4) Pipetten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,35 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe: 7,5 mg Emodepsid, 30 mg Praziquantel

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen



4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten

4 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für kleine Katzen $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/001 2 Pipetten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Faltschachtel, Packungsgröße 12 (20 oder 40) Pipetten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,35 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe: 7,5 mg Emodepsid, 30 mg Praziquantel

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen



4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 Pipetten

20 Pipetten

40 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für kleine Katzen $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.
Für Angaben zur Anwendersicherheit lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/003 12 Pipetten

EU/2/05/054/004 20 Pipetten

EU/2/05/054/005 40 Pipetten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Faltschachtel, Packungsgröße 2 (oder 4) Pipetten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,70 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe: 15 mg Emodepsid, 60 mg Praziquantel

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen



4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten

4 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

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

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Faltschachtel, Packungsgröße 12 (20, 40 oder 80) Pipetten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,70 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe: 15 mg Emodepsid, 60 mg Praziquantel

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen



4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 Pipetten
20 Pipetten
40 Pipetten
80 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

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

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.
Für Angaben zur Anwendersicherheit lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für große Katzen
Faltschachtel, Packungsgröße 2 (oder 4) Pipetten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen



4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten
4 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für große Katzen > 5 kg - 8 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:
Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für große Katzen
Faltschachtel, Packungsgröße 12 (20 oder 40) Pipetten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen



4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 Pipetten
20 Pipetten
40 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für große Katzen > 5 kg - 8 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:
Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.
Für Angaben zur Anwendersicherheit lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/014 12 Pipetten

EU/2/05/054/015 20 Pipetten

EU/2/05/054/016 40 Pipetten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender Lösung zum Auftropfen für Katzen
Faltschachtel für 14 ml Mehrdosenflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rundwürmer:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Bandwürmer:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Lungenwürmer:
Aelurostrongylus abstrusus

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Für Angaben zur Anwendersicherheit lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH****13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/017

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Kennzeichnung der Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender für Katzen ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen



5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Kennzeichnung der Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender für Katzen (> 2,5 - 5 kg)

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen



5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Profender Lösung zum Auftropfen für große Katzen
Kennzeichnung der Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender für Katzen (> 5 - 8 kg)

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen



5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

14 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.
Nur zur äußerlichen Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis: {MM/JJJJ}

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

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Profender Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

3. VERFALLDATUM

Verw.bis: (MM/JJJJ)

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.



MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Profender Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

3. VERFALLDATUM

Verw.bis: (MM/JJJJ)

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.



MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Profender Lösung zum Auftropfen für große Katzen
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Lösung zum Auftropfen für große Katzen (> 5 - 8 kg)

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

3. VERFALLDATUM

Verw.bis: (MM/JJJJ)

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.



ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 15 mg/3 mg Tabletten für kleine Hunde
Faltschachtel, Packungsgröße 2 (oder 4) Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

3 mg Emodepsid, 15 mg Praziquantel.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten

4 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präparat zur Entwurmung gegen Band- und Rundwürmer.

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Spezies und Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig..

14. KINDERWARNHINWEIS " UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 15 mg/3 mg Tabletten für kleine Hunde
Faltschachtel, Packungsgröße 10 (24 oder 50) Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

3 mg Emodepsid, 15 mg Praziquantel.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
24 Tabletten
50 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präparat zur Entwurmung gegen Band- und Rundwürmer.
Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Spezies und Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

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

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 50 mg/10 mg Tabletten für mittelgroße Hunde
Faltschachtel, Packungsgröße 2 (oder 4) Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg Emodepsid, 50 mg Praziquantel.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten

4 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präparat zur Entwurmung gegen Band- und Rundwürmer.

Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Spezies und Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig..

14. KINDERWARNHINWEIS " UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 50 mg/10 mg Tabletten für mittelgroße Hunde
Faltschachtel, Packungsgröße 6 (24 oder 102) Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg Emodepsid, 50 mg Praziquantel.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 Tabletten
24 Tabletten
102 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präparat zur Entwurmung gegen Band- und Rundwürmer.
Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Spezies und Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

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

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 150 mg/30 mg Tabletten für große Hunde
Faltschachtel, Packungsgröße 2 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

30 mg Emodepsid, 150 mg Praziquantel.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präparat zur Entwurmung gegen Band- und Rundwürmer.
Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Spezies und Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig..

14. KINDERWARNHINWEIS " UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/054/028 2 Tabletten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Profender 150 mg/30 mg Tabletten für große Hunde
Faltschachtel, Packungsgröße 4 (24 oder 52) Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

30 mg Emodepsid, 150 mg Praziquantel.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 Tabletten
24 Tabletten
52 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präparat zur Entwurmung gegen Band- und Rundwürmer.
Bezüglich der vollständigen Anwendungsgebiete inklusive der Spezies und Larvenstadien lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

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

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Profender 15 mg/3 mg Tabletten für kleine Hunde
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Tabletten für kleine Hunde

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Profender 50 mg/10 mg Tabletten für mittelgroße Hunde
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Tabletten für mittelgroße Hunde

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Profender 150 mg/30 mg Tabletten für große Hunde
Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender Tabletten für große Hunde

2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. 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
Praziquantel / Emodepsid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

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

Jede Einzeldosis (Pipette) von Profender 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:

5,4 mg/ml Butylhydroxyanisol (E320; als Antioxidans)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Kätzinnen 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Speicheln und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass ein Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 Profender / kg Körpergewicht.

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			

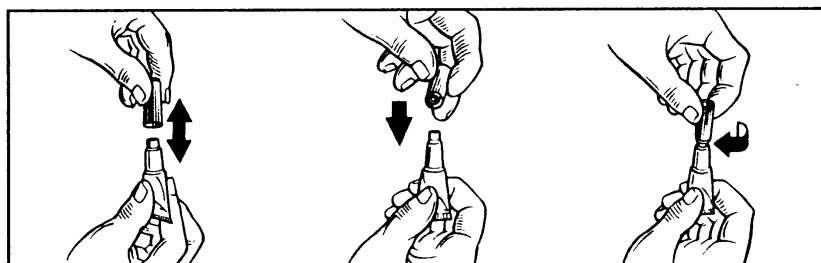
Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Für die Behandlung von Kätzinnen 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.

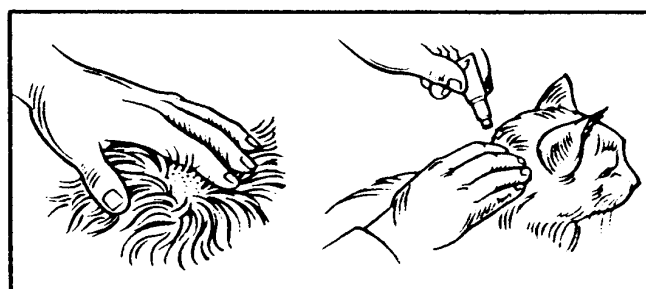
Für die Behandlung des Lungenwurms *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

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, die aufgetragene Lösung abzulecken. Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versahentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

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.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

[Mehrdosenflasche]

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

5,4 mg/ml Butylhydroxyanisol (E320; als Antioxidans)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Kätzinnen 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Speicheln und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass ein Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 Profender / kg Körpergewicht. 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 Kätzinnen 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

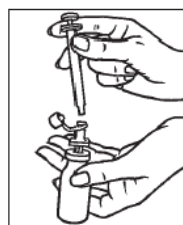
Nehmen Sie den Adapter, entfernen Sie die Schutzhülle vom Durchstechdorn und stechen Sie die Spitze durch die Mitte des Stopfens (1). Schrauben Sie die Verschlusskappe ab (2). Nehmen Sie eine handelsübliche 1-ml-Einwegspritze mit Luer-Anschluss und verbinden Sie diese mit dem Adapter (3). Anschließend 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).



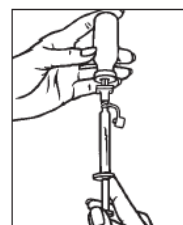
1



2



3



4



5

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Primärbehältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

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.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. 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
Praziquantel / Emodepsid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Profender-Tablette 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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende leichte Magen-Darm-Störungen (wie Speicheln, Erbrechen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Vorübergehende leichte neurologische Störungen (wie Zittern, Koordinationsstörungen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Der erforderliche Futterentzug scheint in diesen Fällen nicht beachtet worden zu sein.

Darüber hinaus können bei Collies, Shelties und Australian Shepherds mit MDR-1-Gendefekt [MDR-1-(-/-)] die Anzeichen neurologischer Störungen (z. B. Konvulsionen) schwerer sein.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass ein Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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.

Profender wird mit einer Minstdosis 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 Profender 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

Profender 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, besonders wenn Kinder betroffen sind, ist 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 (OIE) 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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

Die 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Nicht verbrauchte halbe Tabletten dürfen nicht für den weiteren Gebrauch gelagert werden und sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

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 150 mg/30 mg Tabletten 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.