

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

[Endosepipetter]

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Profender 96 mg/24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Profender inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hver endose (pipette) med Profender inneholder:

	Volum	Emodepsid	Prazikvantel
Profender til små katter ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellomstore katter ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katter ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjelpestoffer:

5,4 mg/ml butylhydroksyanisol (E 320, som antioksidant)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar gul til brun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/ nytte vurdering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Løsemidlet i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Spyttsekresjon og oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Lette og forbigående nevrologiske forstyrrelser slik som ataksi eller tremor kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandlingen. I svært sjeldne tilfeller er det sett forbigående håravfall, kløe og/eller inflammasjon ved applikasjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrocykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml Profender/kg kroppsvekt.

Katt kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg kroppsvekt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvekt)
≥0,5 - 2,5	Profender til små katter	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender til mellomstore katter	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender til store katter	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Bruk en passende kombinasjon av pipetter			

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

Administrasjonsmåte

Kun til utvortes bruk.

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp, vri og dra av hetten og bruk motsatt side av hetten for å bryte forseglingen.

Skill pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett pipettetuppen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske symptomer (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Terapeutisk antiparasittært middel.

ATCvet-kode: QP52A A51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsi-peptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider og hakeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisokinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette resulterer i alvorlig skade på parasittegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter overflatisk påføring av dette preparatet hos katter med laveste terapeutiske dose på 0,14 ml/kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale serumkonsentrasjoner på $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd $3,2 \pm 2,7$ dager etter påføring for emodepsid og etter $18,7 \pm 47$ timer for prazikvantel. Begge virkestoffer elimineres langsomt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dager for emodepsid og $4,1 \pm 1,5$ dager for prazikvantel.

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Fekal utskillelse dominerer med uendret emodepsid og hydroksylerte derivater som de viktigste utskilte produkter.

Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever.

Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksylderivater av prazikvantel. Nyreeliminering dominerer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol

Isopropylidenglyserol
Melkesyre

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelser	0,35 ml, 0,70 ml og 1,12 ml per pipette Blisterpakninger inneholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 endosepipetter. Kun for 0,70 ml pipette: også blisterpakning inneholdende 80 pipetter
Emballasjemateriale	Hvite polypropylenpipetter med hetter i aluminiumsblistre

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.
Dato for siste fornyelse: 01/07/2010.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Profender inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hjelpestoffer:

5,4 mg/ml butylhydroksyanisol (E 320, som antioksidant)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar gul til brun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/ nytte vurdering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Løsemidlet i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Spyttsekresjon og oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Lette og forbigående nevrologiske forstyrrelser slik som ataksi eller tremor kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandlingen. I svært sjeldne tilfeller er det sett forbigående håravfall, kløe og/eller inflammasjon ved applikasjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrocykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml Profender/kg kroppsvekt.

Beregn eksakt dose ut fra individuell kroppsvekt eller bruk følgende dosevolumer anbefalt for forskjellige vektgrupper:

Katt kroppsvekt (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg kroppsvekt)	(mg)	(mg/kg kroppsvekt)
≥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	Passende kombinasjon av volumer				

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

Administrasjonsmåte

Kun til utvortes bruk.

Ta adapteren, fjern beskyttelsen fra spissen og før spissen inn i den midtre delen av proppen. Fjern skrukorken. Ta en standard 1 ml engangssprøyte med luerspiss og fest den til adapteren. Snu flasken opp ned og trekk ut det nødvendige volumet. Sett på skrukorken etter bruk.

Skill pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett sprøytespissen på huden og tøm innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske symptomer (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføeringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Terapeutisk antiparasittært middel.
ATCvet-kode: QP52A A51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsipeptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider og hakeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisokinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette resulterer i alvorlig skade på parasittegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter overflatisk påføring av dette preparatet hos katter med laveste terapeutiske dose på 0,14 ml/kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale serumkonsentrasjoner på $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd $3,2 \pm 2,7$ dager etter påføring for emodepsid og etter $18,7 \pm 47$ timer for prazikvantel. Begge virkestoffer elimineres langsomt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dager for emodepsid og $4,1 \pm 1,5$ dager for prazikvantel.

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Fekal utskillelse dominerer med uendret emodepsid og hydroksylerte derivater som de viktigste utskilte produkter.

Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever.

Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksylderivater av prazikvantel. Nyreeliminering dominerer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol
Isopropylidenglyserol
Melkesyre

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse: 14 ml

Emballasje: Gulbrun glassflaske med teflondekket propp og mikropissadapter med luerfatning

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/017

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.

Dato for siste fornyelse: 01/07/2010.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver Profendertablett inneholder:

Virkestoffer:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tabletter til små hunder	3 mg	15 mg
Profender tabletter til mellomstore hunder	10 mg	50 mg
Profender tabletter til store hunder	30 mg	150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett med modifisert frisetting.

Brun, beinformet tablett med delestrek på begge sider.

Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hunder som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm og bendelorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara canis (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma caninum (moden voksen og umoden voksen)

Uncinaria stenocephala (moden voksen og umoden voksen)

Trichuris vulpis (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (moden voksen og umoden voksen)

Echinococcus granulosus (moden voksen og umoden voksen)

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Gis kun til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

Ved infeksjon med *D. canium* bør samtidig behandling mot mellomverter som lopper og lus vurderes for å unngå gjentatte infeksjoner.

Det er ikke utført studier hos alvorlig svekkede hunder eller hos dyr med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Veterinærlegemidlet skal derfor kun brukes til slike dyr etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Av hygieniske årsaker skal hendene vaskes etter at tablettene er gitt til hunden.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hvis det gjelder barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ekinokokkose representerer en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene (World Organisation for Animal Health (OIE)), må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående, lette fordøyelsesforstyrrelser (f.eks. hypersalivasjon, oppkast) ble sett i svært sjeldne tilfeller.

Forbigående, lette nevrologiske forstyrrelser (f.eks. skjelvinger, dårlig koordinasjon) ble sett i svært sjeldne tilfeller. Avvik fra den anbefalte fasten ser ut til å kjennetegne disse tilfellene. I tillegg, kan tegn på nevrologiske forstyrrelser være mer alvorlige (f.eks. kramper) hos mdr 1 mutant (-/-) Collie, Shetland Sheepdog og Australian Shepherd.

Spesifikt antidot er ikke kjent.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrocykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering og behandlingsskjema

Minimumsdose er 1 mg emodepsid per kg kroppsvekt og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt i henhold til tabellen under.

En enkeltdose per behandling er tilstrekkelig.

Kroppsvekt (kg)	Antall Profendertabletter		
	Små hunder	Mellomstore hunder	Store hunder
	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

Administrasjonsmåte

Til oral bruk hos hund eldre enn 12 uker eller som veier mer enn 1 kg. Profender tabletter har kjøttsmak og vanligvis vil hunder godta dem uten noe mat/fôr. Skal kun gis til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Forbigående muskulær tremor, dårlig koordinasjon og mild depresjon har i noen tilfeller vært observert ved overdose opp til 5 ganger terapeutisk dose. Hos mdr1 mutant (-/-) Collier synes sikkerhetsmarginene lavere sammenlignet med det som er normalt for hunder, og lett, forbigående skjjelving og/eller ataksi har vært observert i noen tilfeller etter to ganger anbefalt dose, hos hunder som følger den anbefalte fasten.

Symptomene var fullstendig reversible uten behandling. Måltider kan øke insidensen og intensiteten av slike overdosesymptomer, og oppkast kan i noen tilfeller forekomme. Spesifikt antidot er ikke kjent.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Terapeutisk antiparasittært middel.
ATCvet-kode: QP52A A51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsiptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider, hakeorm og piskeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma canium*, *Uncinaria stenocephala* og *Trichuris vulpis*.

Det virker på den nevromuskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisokinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* og *Echinococcus granulosus*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens kalsiumpermeabilitet (Ca^{++}). Dette resulterer i alvorlig skade på parasittintegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter behandling med en dose på 1,5 mg emodepsid og 7,5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale plasmakonsentrasjoner på 47 µg emodepsid/liter og 593 µg prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd 2 timer etter behandling for begge virkestoffene. Begge virkestoffer elimineres fra plasma med en halveringstid på 1,4 til 1,7 timer.

Etter oral administrering hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Utskillelsen består i hovedsak av endret emodepsid og hydroksylerte derivater. Utskillelsen av emodepsid er ikke undersøkt hos hund.

Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever.

Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksylderivater av prazikvantel. Renal utskillelse av metabolitter dominerer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kalsiumhydrogenfosfat, vannfri
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Silika, kolloidal, vannfri
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Povidon
Kjøttsmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Esker inneholdende aluminiumblisterpakninger. Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
10 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(3 blister á 8 tabletter hver)
50 tabletter	(5 blister á 10 tabletter hver)

Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellomstore hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
6 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(4 blister á 6 tabletter hver)
102 tabletter	(17 blister á 6 tabletter hver)

Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(6 blister á 4 tabletter hver)
52 tabletter	(13 blister á 4 tabletter hver)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat , rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Delte tabletter skal ikke oppbevares for fremtidig bruk, men destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.
Dato for siste fornyelse: 01/07/2010.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Yttereske, pakningsstørrelse på 2 (eller 4) pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,35 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter

4 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til små katter $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/054/001 2 pipetter

EU/2/05/054/002 4 pipetter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Yttereske, pakningsstørrelse på 12 (20 eller 40) pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,35 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 pipetter

20 pipetter

40 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til små katter $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.
Advarsler for brukeren – Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Yttereske, pakningsstørrelse på 2 (eller 4) pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,70 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter

4 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til mellomstore katter > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/054/006 2 pipetter

EU/2/05/054/007 4 pipetter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Yttereske, pakningsstørrelse på 12 (20, 40 eller 80) pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,70 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 pipetter

20 pipetter

40 pipetter

80 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til mellomstore katter > 2,5 kg – 5 kg

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.
Advarsler for brukeren – Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
Yttereske, pakningsstørrelse på 2 (eller 4) pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 96 mg/24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 1,12 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter

4 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til store katter > 5 kg – 8 kg

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/054/012 2 pipetter

EU/2/05/054/013 4 pipetter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
Yttereske, pakningsstørrelse på 12 (20 eller 40) pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 96 mg/24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 1,12 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning



4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 pipetter

20 pipetter

40 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til store katter > 5 kg – 8 kg

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.
Advarsler for brukeren – Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Yttereske, flerdoseflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Virkestoffer: 21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

14 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

Rundorm:

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

Bendelorm:

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

Lungeorm:

Aelurostrongylus abstrusus

For fullstendig indikasjon, inkludert larvestadier, les pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Advarsler for brukeren – Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhet etter anbrudd av indre beholder: 3 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/054/017

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Pipetteetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender til katter ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking



5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Pipetteetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender til katter (> 2,5 – 5 kg)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking



5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
Pipetteetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender til katter (> 5 – 8 kg)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking



5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Flaskeetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender påflekkingsvæske, oppløsning til katter

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

14 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.
Kun til utvortes bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen.....(Sett av plass slik at datoen kan innsettes)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender påflekkingsvæske, oppløsning til små katter ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter (> 2,5 - 5 kg)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender påflekkingsvæske, oppløsning til store katter (> 5 - 8 kg)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunder
YTTERKARTONG, pakninger á 2 (eller 4) tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med modifisert frisetting

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter
4 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Ormekur mot rundorm og bendelorm.
For fullstendig indikasjon, inkludert arter og larvestadier, se pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunder
YTTERKARTONG, pakninger á 10 (24 eller 50) tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med modifisert frisetting

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
24 tabletter
50 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Ormekur mot rundorm og bendelorm.
For fullstendig indikasjon, inkludert arter og larvestadier, se pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellomstore hunder
YTTERKARTONG, pakninger á 2 (eller 4) tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med modifisert frisetting

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter

4 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Ormekur mot rundorm og bendelorm.

For fullstendig indikasjon, inkludert arter og larvestadier, se pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellomstore hunder
YTTERKARTONG, pakninger á 6 (24 eller 102) tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med modifisert frisetting

4. PAKNINGSSTØRRELSE

6 tabletter
24 tabletter
102 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Ormekur mot rundorm og bendelorm.
For fullstendig indikasjon, inkludert arter og larvestadier, se pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunder
YTTERKARTONG, pakninger á 2 tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med modifisert frisetting

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Ormekur mot rundorm og bendelorm.
For fullstendig indikasjon, inkludert arter og larvestadier, se pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/054/028 2 tabletter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunder
YTTERKARTONG, pakninger á 4 (24 eller 52) tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter med modifisert frisetting

4. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter
24 tabletter
52 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Ormekur mot rundorm og bendelorm.
For fullstendig indikasjon, inkludert arter og larvestadier, se pakningsvedlegget.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Profender 15 mg/3 mg for små hunder
Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender tabletter til små hunder

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Profender 50 mg/10 mg for mellomstore hunder
Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender tabletter til mellomstore hunder

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Profender 150 mg/30 mg for store hunder
Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender tabletter til store hunder

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Profender 30 mg / 7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Profender 60 mg / 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Profender 96 mg / 24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg / 7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Profender 60 mg / 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Profender 96 mg / 24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
Prazikvantel / Emodepsid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Virkestoffer:

Profender inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel

Hver endose (pipette) med Profender inneholder:

	Volum	Emodepsid	Prazikvantel
Profender til små katter (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellomstore katter (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katter (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjelpestoffer:

5,4 mg/ml butylhydroksyanisol (E 320, som antioksidant)

4. INDIKASJONER

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Spyttsekresjon og oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Lette og forbigående nevrologiske forstyrrelser slik som ataksi eller tremor kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandlingen. I svært sjeldne tilfeller er det sett forbigående håravfall, kløe og/eller inflammasjon ved applikasjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til utvortes bruk.

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml Profender/kg kroppsvekt.

Katt kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg kroppsvekt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvekt)
≥0,5 - 2,5	Profender til små katter	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender til mellomstore katter	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender til store katter	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Bruk en passende kombinasjon av pipetter			

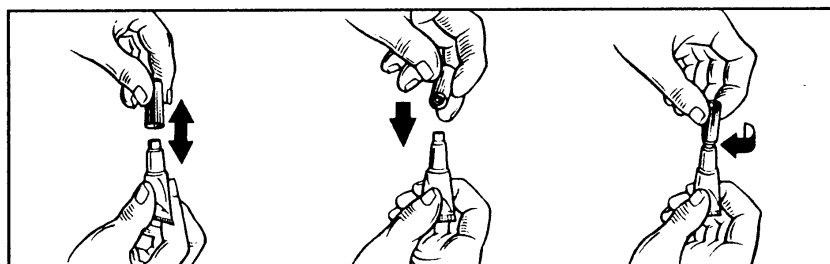
Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

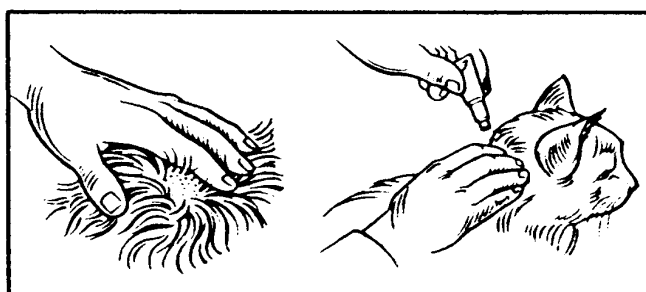
Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp, vri og dra av hetten. Bruk motsatt side av hetten for å bryte forseglingen.



Skull pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett pipettetuppen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet. Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud.



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Sjamponing eller bading av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet.

Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/nyttevurdering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Løsemidlet i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Drektighet og diegiving:

Profender kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrocykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Spyttsekresjon, oppkast og skjelving ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse

symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet. Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

[Flerdoseflaske]

PAKNINGSVEDLEGG

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Prazikvantel/Emodepsid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Virkestoffer:

Profender inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel

Hjelpestoffer:

5,4 mg/ml butylhydroksyanisol (E 320, som antioksidant)

4. INDIKASJONER

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm
Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Spyttsekresjon og oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Lette og forbigående nevrologiske forstyrrelser slik som ataksi eller tremor kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandlingen. I svært sjeldne tilfeller er det sett forbigående håravfall, kløe og/eller inflammasjon ved applikasjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til utvortes bruk.

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml Profender/kg kroppsvekt.

Beregn eksakt dose ut fra individuell kroppsvekt eller bruk følgende dosevolumer anbefalt for forskjellige vektgrupper:

Katt kroppsvekt (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg kroppsvekt)	(mg)	(mg/kg kroppsvekt)
≥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	Passende kombinasjon av volumer				

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

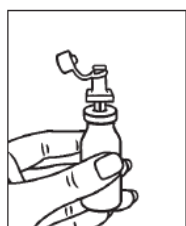
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ta adapteren, fjern beskyttelsen fra spissen og før spissen inn i den midtre delen av proppen (1). Fjern skrukorken (2). Ta en standard 1 ml engangssprøyte med luerspiss og fest den til adapteren (3). Snu flasken opp ned og trekk ut det nødvendige volumet (4). Sett på skrukorken etter bruk.

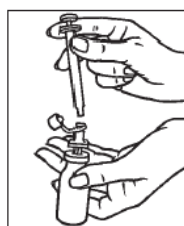
Skull pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett sprøytespissen på huden og tøm innholdet direkte på huden (5).



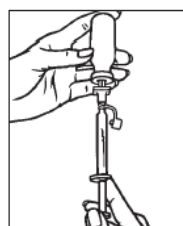
1



2



3



4



5

Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet. Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre beholder: 3 måneder

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/nyttevurdering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Løsemidlet i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Drektighet og diegiving:

Profender kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrocykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske tegn (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder
Prazikvantel / Emodepsid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Hver Profendertablett inneholder:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tabletter til små hunder	3 mg	15 mg
Profender tabletter til mellomstore hunder	10 mg	50 mg
Profender tabletter til store hunder	30 mg	150 mg

4. INDIKASJONER

Til hunder som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm og bendelorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara canis (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)
Ancylostoma caninum (moden voksen og umoden voksen)
Uncinaria stenocephala (moden voksen og umoden voksen)
Trichuris vulpis (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (moden voksen og umoden voksen)

Echinococcus granulosus (moden voksen og umoden voksen)

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående, lette fordøyelsesforstyrrelser (f.eks. hypersalivasjon, oppkast) ble sett i svært sjeldne tilfeller.

Forbigående, lette nevrologiske forstyrrelser (f.eks. skjelvinger, dårlig koordinasjon) ble sett i svært sjeldne tilfeller. Avvik fra den anbefalte fasten ser ut til å kjennetegne disse tilfellene. I tillegg, kan tegn på nevrologiske forstyrrelser være mer alvorlige (f.eks. kramper) hos mdr 1 mutant (-/-) Collie, Shetland Sheepdog og Australian Shepherd.

Spesifikt antidot er ikke kjent.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen til valper eldre enn 12 uker eller som veier mer enn 1 kg.

Minimumsdose er 1 mg emodepsid per kg kroppsvekt og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt i henhold til tabellen under.

En enkeltdose per behandling er tilstrekkelig.

Kroppsvekt (kg)	Antall Profendertabletter		
	Små hunder 1  = 3 kg	Mellomstore hunder 1  = 10 kg	Store hunder 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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Profender tabletter har kjøttsmak og vanligvis vil hunder godta dem uten noe mat/fôr. Skal kun gis til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisteret.
Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Gis kun til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

Ved infeksjon med *D. canium* bør samtidig behandling mot mellomverter som lopper og lus vurderes for å unngå gjentatte infeksjoner.

Det er ikke utført studier hos alvorlig svekkede hunder eller hos dyr med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Veterinærlegemidlet skal derfor kun brukes til slike dyr etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Av hygieniske årsaker skal hendene vaskes etter at tablettene er gitt til hunden.
Ved utilsiktet inntak, spesielt hvis det gjelder barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ekinokokkose representerer en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene (World Organisation for Animal Health (OIE)), må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Drektighet og diegiving:

Profender kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrocykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Forbigående muskelskjelvinger, dårlig koordinasjon og mild depresjon har i noen tilfeller vært observert ved overdose opp til 5 ganger terapeutisk dose. Hos *mdr1* mutant (-/-) Collier synes sikkerhetsmarginene å være lavere sammenlignet med det som er normalt for hunder, og lett, forbigående skjelving og/eller ataksi har vært observert i noen tilfeller etter to ganger anbefalt dose, hos hunder som følger den anbefalte fasten. Symptomene forsvant helt av seg selv, uten behandling. Måltider kan øke hyppigheten og styrken av slike overdosesymptomer, og oppkast kan i noen tilfeller forekomme. Spesifikt antidot er ikke kjent.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Delte tabletter skal ikke oppbevares for fremtidig bruk, men kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
10 tabletter	(1 blister)

24 tabletter	(3 blister á 8 tabletter hver)
50 tabletter	(5 blister á 10 tabletter hver)

Profender 50 mg/10 mg-tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
6 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(4 blister á 6 tabletter hver)
102 tabletter	(17 blister á 6 tabletter hver)

Profender 150 mg/30 mg-tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(6 blister á 4 tabletter hver)
52 tabletter	(13 blister á 4 tabletter hver)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.