

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on, opløsning til små katte
Profender 60 mg/15 mg spot-on, opløsning til mellemstore katte
Profender 96 mg/24 mg spot-on, opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder:
21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hver enkeltdosis (pipette) indeholder:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender til små katte ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellemstore katte ($> 2,5$ - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katte (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjælpstoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxyanisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyliden glycerol	
Mælkesyre	

Klar gul til brun opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)
Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm
Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Virkingen af veterinærlægemidlet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og føre til reduceret effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hver enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med rundorm, bændelorm og lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, derfor må veterinærlægemidlet kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Læs indlægssedlen inden brug.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinjer for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i dette veterinærlægemiddel kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske sygdomme ^{1, 2, 3} (ataksi ^{1, 2, 3} , tremor ^{1, 2, 3}) Savlen ³ , opkastning ³ , diarré ³ Hårmangel på påføringsstedet ² , kløe på påføringsstedet, betændelse på påføringsstedet Adfærdsmæssige forstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, sløvhed
--	---

¹ Mild

² Forbigående

³ Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærlægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml af veterinærlægemidlet /kg lgv.

Legemsvægt for katte (kg)	Pipetestørrelsen, som skal bruges	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg lgv.)	Praziquantel (mg/kg lgv.)
$\geq 0,5 - 2,5$	Profender til små katte	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
$> 2,5 - 5$	Profender til mellemstore katte	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
$> 5 - 8$	Profender til store katte	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2

>8	Brug en passende kombination af pipetter
----	--

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

Administrationsmåde

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættten af og brug den modsatte ende af hættten til at bryde forseglingen.

Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, bør der oprettes nogenlunde homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør få den dosering svarende til den tungeste.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af veterinærlægemidlet op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm og hageorm). I dette veterinærlægemiddel er emodepsid virksomt over for *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasitternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*. Praziquantel adsorberes hurtigt via parasiternes overflade og virker primært ved ændring i parasitmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og lammelser, hæmning af stofskiftet og til sidst medfører det parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af dette veterinærlægemiddel på katte i laveste terapeutiske dosis på 0,14 ml/kg legemsvægt (lgv), observeredes gennemsnitlige maksimale serumkoncentrationer på $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel/liter. De maksimale koncentrationer blev for emodepsid nået $3,2 \pm 2,7$ dage efter påføring og for praziquantel $18,7 \pm 47$ timer efter. Begge aktive stoffer blev derefter langsomt udskilt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dage for emodepsid og på $4,1 \pm 1,5$ dage for praziquantel.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Fækal udskillelse dominerer med uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater som de vigtigste udskillelses-produkter.

Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse dominerer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvide polypropylen pipetter med hætter, i en aluminiumblister

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 dosispipetter (0,35 ml hver).

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dosispipetter (0,70 ml hver).

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 dosispipetter (1,12 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Flerdosisbeholder]

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml spot-on, opløsning til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder:

21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxyanisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyliden glycerol	
Mælkesyre	

Klar gul til brun opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Virkningen af veterinærlægemidlet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og føre til reduceret effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hver enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med rundorm, bændelorm og lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, derfor må veterinærlægemidlet kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Læs indlægssedlen inden brug.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske sygdomme ^{1, 2, 3} (ataksi ^{1, 2, 3} , tremor ^{1, 2, 3}) Savlen ³ , opkastning ³ , diarré ³ Hårmangel på påføringsstedet ² , kløe på påføringsstedet, betændelse på påføringsstedet Adfærdsmæssige forstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, sløvhed
---	---

¹ Mild

² Forbigående

³ Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærlægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml af veterinærlægemidlet /kg lgv.

Beregn enten nøjagtig dosis ud fra individuel legemsvægt eller brug følgende dosis størrelse, som anbefales til forskellige vægtgrupper.

Legemsvægt for katte (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg lgv.)	(mg)	(mg/kg lgv.)
≥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 kombination af volumen				

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

Administrationsmåde

Tag adapteren fjern beskyttelseshætten fra spidsen og før spidsen ind i midterområdet af proppen. Fjern skruelåget. Tag en 1 ml standard injektionssprøjte med luermundstykke og sæt den fast til adapteren. Vend bunden i vejret på flasken og træk den nødvendige mængde ud. Sæt skruelåget på efter brug.

Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af sprøjten på huden og tøm indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, bør der oprettes nogenlunde homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør få den dosering svarende til den tungeste.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af veterinærlægemidlet op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm og hageorm). I dette veterinærlægemiddel er emodepsid virksomt over for *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasitternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel adsorberes hurtigt via parasitternes overflade og virker primært ved ændring i parasitmembranens Ca⁺⁺-permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og lammelser, hæmning af stofskiftet og til sidst medfører det parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af dette veterinærlægemiddel på katte i laveste terapeutiske dosis på 0,14 ml/kg legemsvægt (lgv), observeredes gennemsnitlige maksimale serumkoncentrationer på $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1$ µg praziquantel/liter. De maksimale koncentrationer blev for emodepsid nået $3,2 \pm 2,7$ dage efter påføring og for praziquantel $18,7 \pm 47$ timer efter. Begge aktive stoffer blev derefter langsomt udskilt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dage for emodepsid og på $4,1 \pm 1,5$ dage for praziquantel.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Fækal udskillelse dominerer med uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater som de vigtigste udskillelses-produkter.

Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse dominerer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre pakning: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gulbrun glasbeholder med gummiprop og adapter med luer-fatning indeholdende 14 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet med modificeret udløsning indeholder:

Aktive stoffer:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender-tabletter til små hunde	3 mg	15 mg
Profender-tabletter til mellemstore hunde	10 mg	50 mg
Profender-tabletter til store hunde	30 mg	150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Calciumhydrogenphosphat, vandfri
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Povidon
KødsMag

Brun, kødbensformet tablet med delekærv på begge sider.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde der har, eller risikerer at få, parasitære blandingsinfektioner med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorm (nematoder):

Toxocara canis (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma caninum (voksne og juvenile)

Uncinaria stenocephala (voksne og juvenile)

Trichuris vulpis (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (voksne og juvenile)
Echinococcus granulosus (voksne og juvenile)

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe yngre end 12 uger eller som vejer minder end 1 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitær resistens over for en bestemt gruppe antihelmintika kan opstå ved hyppig og gentagen brug af antihelmintika af denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og føre til reduceret effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hver enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med rundorm og bændelorm, bør overvejes, og disse bør behandles med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Gives kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

Ved behandling af *D. caninum*-infektioner bør samtidig behandling af mellemværter såsom lopper og lus overvejes, for at forhindre geninfektion.

Der har ikke været udført studier med alvorligt svækkede hunde, eller hunde med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion. Dette veterinærlægemiddel skal derfor kun bruges til sådanne dyr efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Af hygiejniske årsager anbefales det at vaske hænder efter at have givet tabletter til hunden. Hvis præparatet indtages ved et uheld, særligt i tilfælde af børn, søg da straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom, der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne (World Organisation for Animal Health (OIE)), skal særlige retningslinjer for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skaffes fra de relevante myndigheder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sygdomme i fordøjelseskanalen ¹ (f.eks. hypersalivation, opkastning, diarré) ¹
---	---

	Neurologiske sygdomme ^{1, 2} (f.eks. tremor, nedsat koordinationsevne) ^{1, 2} Kramper ³ Adfærdsmæssige forstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet) Anoreksi, sløvhed, tendens til at ligge ned, øget kropstemperatur.
--	---

¹ Mild og forbigående

² Non-komplians med hensyn til anbefalingen om faste ser ud til at være medvirkende til disse tilfælde

³ Hos mdr1 mutanter (-/-) af collie, sheltie og australsk hyrdehund kan symptomer på neurologiske reaktioner være kraftigere. Der er ingen kendt antidot.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærlægemidler, der er P-glycoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis af veterinærlægemidlet er 1 mg /kg legemsvægt emodepsid og 5mg/kg legemsvægt praziquantel i henhold til følgende tabel:

En enkelt dosis pr. behandling er tilstrækkeligt.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter med modificeret udløsning til		
	Små hunde 1  3 kg	Mellemstore hunde 1  = 10 kg	Store 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

Administrationsmåde

Til oral brug til hunde over 12 uger og som vejer mere end 1 kg. Veterinærlægemiddel-tabletterne er tilsat kødsmag, og hunde indtager dem normalt uden føde.

Giv kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, bør der oprettes nogenlunde homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør få den dosering svarende til den tungeste.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående muskulær tremor, dårlig koordination og nedstemthed er set i enkelte tilfælde efter overdosis på op til 5 gange den rekommanderede dosis. Hos mdr1 mutant (-/-) Collier, er sikkerhedsmargen lavere end sammenlignet med en normal hundepopulation, og milde forbigående tremor og/eller ataxi er set i enkelte tilfælde efter overdosis på 2 gange den rekommanderede dosis hos hunde, der var fastende som anbefalet.

Symptomerne var helt reversible uden behandling. Føde kan øge incidensen og intensiteten af sådanne overdoseringssymptomer, og lejlighedsvis kan opkastning forekomme.

Der er ingen kendt antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm, hageorm og piskeorm). I dette veterinærlægemiddel er emodepsid virksomt over for *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* og *Trichuris vulpis*.

Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasiternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* og *Echinococcus granulosus*. Praziquantel adsorberes hurtigt via parasiternes overflade og virker primært ved at ændre parasitmembranens Calcium (Ca^{++})-permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og paralys, hæmning af metabolismen hvilket til sidst medfører parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter behandling med en dosis på 1,5 mg emodepsid og 7,5 mg praziquantel per kg legemsvægt, observeredes gennemsnitlige maksimale plasmakoncentrationer på 47 µg emodepsid/l og 593 µg praziquantel/l. De maksimale koncentrationer blev nået 2 timer efter behandling for begge aktive stoffer. Begge aktive stoffer blev udskilt fra plasma med en halveringstid på 1,4 til 1,7 timer.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater er de vigtigste udskillelsesprodukter. Udskillelsen af emodepsid er ikke undersøgt hos hunde. Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse af metabolitterne dominerer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæsker indeholdende aluminiums blisterpakninger. Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunde:

- | | |
|--|---|
| - 2 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 4 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 10 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 24 tabletter med modificeret udløsning | (3 blisterkort med 8 tabletter i hver) |
| - 50 tabletter med modificeret udløsning | (5 blisterkort med 10 tabletter i hver) |

Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellemstore hunde:

- | | |
|---|---|
| - 2 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 4 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 6 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 24 tabletter med modificeret udløsning | (4 blisterkort med 6 tabletter i hver) |
| - 102 tabletter med modificeret udløsning | (17 blisterkort med 6 tabletter i hver) |

Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunde:

- | | |
|--|---|
| - 2 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 4 tabletter med modificeret udløsning | (1 blisterkort) |
| - 24 tabletter med modificeret udløsning | (6 blisterkort med 4 tabletter i hver) |
| - 52 tabletter med modificeret udløsning | (13 blisterkort med 4 tabletter i hver) |

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/054/018 - 31

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender spot-on, opløsning til små katte
Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,35 ml pipette indeholder:
7,5 mg emodepsid, 30 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter
12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter

4. DYREARTER

Små katte

≥ 0,5 – 2,5 kg

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse
Kun til brug på huden.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender spot-on, opløsning til mellemstore katte
Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 60 mg/15 mg spot-on, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,70 ml pipette indeholder:
15 mg emodepsid, 60 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter
12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter
80 pipetter

4. DYREARTER

Mellemstore katte

> 2,5 – 5 kg

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse
Kun til brug på huden.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender spot-on, opløsning til store katte
Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 96 mg/24 mg spot-on, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1,12 ml pipette indeholder:
24 mg emodepsid, 96 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter
12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter

4. DYREARTER

Store katte

> 5 – 8 kg

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse.
Kun til brug på huden.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender spot-on, opløsning til katte
Yderkarton, flerdosisbeholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

14 ml

4. DYREARTER

Kat

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse.
Kun til brug på huden.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/05/054/017

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Profender spot-on, opløsning****Pipette etiket****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Vetoquinol logo

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Profender spot-on, opløsning til katte
Flaske etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender spot-on, opløsning til katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

14 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes inden {lav plads til at datoen kan indsættes}

Vetoquinol logo

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Profender spot-on, opløsning til katte
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Vetoquinol logo

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunde
Yder karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3 mg emodepsid, 15 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter med modificeret udløsning
4 tabletter med modificeret udløsning
10 tabletter med modificeret udløsning
24 tabletter med modificeret udløsning
50 tabletter med modificeret udløsning

4. DYREARTER

Hund.



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

1 tablet = 3 kg

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/05/054/018 2 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/019 4 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/020 10 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/021 24 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/022 50 tabletter med modificeret udløsning

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellemstore hunde
Yder karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg emodepsid, 50 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter med modificeret udløsning
4 tabletter med modificeret udløsning
6 tabletter med modificeret udløsning
24 tabletter med modificeret udløsning
102 tabletter med modificeret udløsning

4. DYREARTER

Hund.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral brug.
1 tablet = 10 kg

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/05/054/023 2 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/024 4 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/025 6 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/026 24 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/027 102 tabletter med modificeret udløsning

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunde
Yder karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

30 mg emodepsid, 150 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter med modificeret udløsning
4 tabletter med modificeret udløsning
24 tabletter med modificeret udløsning
52 tabletter med modificeret udløsning

4. DYREARTER

Hund.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral brug.
1 tablet = 30 kg

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/05/054/028 2 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/029 4 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/030 24 tabletter med modificeret udløsning
EU/2/05/054/031 52 tabletter med modificeret udløsning

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Profender tabletter til hunde
Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender tabletter til små hunde

Profender tabletter til mellemstore hunde

Profender tabletter til store hunde



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel

10 mg emodepside / 50 mg praziquantel

30 mg emodepside / 150 mg praziquantel

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Vetoquinol logo

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on, opløsning til små katte
Profender 60 mg / 15 mg spot-on, opløsning til mellemstore katte
Profender 96 mg / 24 mg spot-on, opløsning til store katte

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder:
21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hver enkeltdosis (pipette) indeholder:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender til små katte (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katte (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjælpestoffer:

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

Klar gul til brun opløsning.

3. Dyrearter

Til kat.

4. Indikationer

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Virkningen af veterinærlægemidlet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og føre til reduceret effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hver enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med rundorm, bændelorm og lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, derfor må veterinærlægemidlet kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af veterinærlægemidlet.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærlægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

Overdosis:

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvis set på voksne katte efter brug af veterinærlægemidlet op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske sygdomme ^{1, 2, 3} (ataksi ^{1, 2, 3} , tremor ^{1, 2, 3}) Savlen ³ , opkastning ³ , diarré ³ Hårmangel på påføringsstedet ² , kløe på påføringsstedet, betændelse på påføringsstedet Adfærdsmæssige forstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, sløvhed
---	---

¹ Mild

² Forbigående

³ Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml af veterinærlægemidlet /kg lgv.

Legemsvægt for katte (kg)	Pipetestørrelsen, som skal bruges	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg lgv.)	Praziquantel (mg/kg lgv.)
------------------------------	--------------------------------------	--------------	---------------------------	------------------------------

≥0,5 - 2,5	Profender til små katte	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender til mellemstore katte	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender til store katte	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Brug en passende kombination af pipetter			

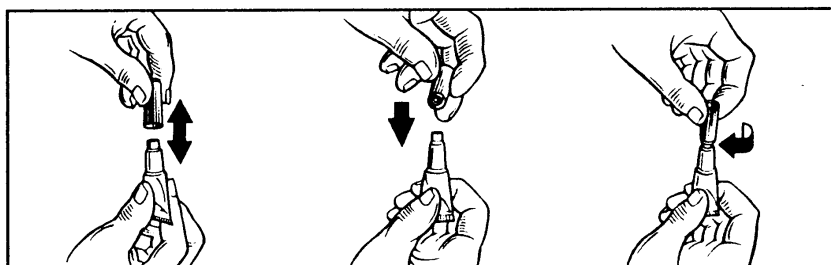
Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

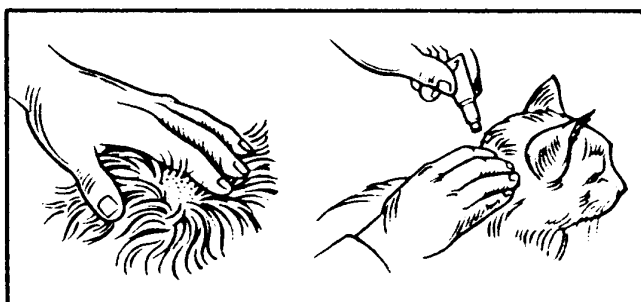
9. Oplysninger om korrekt administration

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættens af og brug den modsatte ende af hættens til at bryde forseglingen.



Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke veterinærlægemidlet af.

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud.



Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, bør der oprettes nogenlunde homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør få den dosering svarende til den tungeste.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/001-016

Hvide polypropylen pipetter med hætter, i en aluminiumblister

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 dosispipetter (0,35 ml hver).

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dosispipetter (0,70 ml hver).

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 dosispipetter (1,12 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski

Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on, opløsning til katte

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder:

21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hjælpesoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant).....5.4 mg/ml

Klar gul til brun opløsning.

3. Dyrearter

Til kat.

4. Indikationer

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Virksomheden af veterinærlægemidlet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemedler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og føre til reduceret effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hver enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med rundorm, bændelorm og lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, derfor må veterinærlægemidlet kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af veterinærlægemidlet.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærlægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

Overdosis:

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af veterinærlægemidlet op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op

til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføeringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske sygdomme ^{1, 2, 3} (ataksi ^{1, 2, 3} , tremor ^{1, 2, 3}) Savlen ³ , opkastning ³ , diarre ³ Hårangel på påføeringsstedet ² , kløe på påføeringsstedet, betændelse på påføeringsstedet Adfærdsmæssige forstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, sløvhed
---	---

¹ Mild

² Forbigående

³ Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføeringsstedet lige efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid / kg lgv og 12 mg praziquantel / kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml af veterinærlægemidlet / kg lgv.

Beregn enten nøjagtig dosis ud fra individuel legemsvægt eller brug følgende dosis størrelse, som anbefales til forskellige vægtgrupper.

Legemsvægt for katte (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg lgv.)	(mg)	(mg/kg lgv.)
≥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 kombination af volumen				

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tag adapteren, fjern beskyttelseshætten fra spidsen og før spidsen ind i midterområdet af proppen (1). Fjern skruelåget (2). Tag en 1 ml standard injektionssprøjte med luermundstykke og sæt den fast til adapteren (3). Vend bunden i vejret på flasken og træk den nødvendige mængde ud (4). Sæt skruelåget på efter brug.

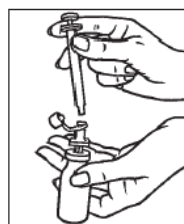
Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af sprøjten på huden og tøm indholdet ud direkte på huden (5).



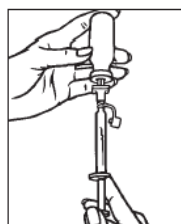
1



2



3



4



5

Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke veterinærlægemidlet af. Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, bør der oprettes nogenlunde homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør få den dosering svarende til den tungeste.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/017

Gulbrun glasbeholder med gummiprop og adapter med luer-fatning indeholdende 14 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polen

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

BE- 2845 Niel

Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE - Saue 76505

Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l

Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ A.E. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road

5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,

D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde

2. Sammensætning

Hver tablet med modificeret udløsning indeholder:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender-tabletter til små hunde	3 mg	15 mg
Profender-tabletter til mellemstore hunde	10 mg	50 mg
Profender-tabletter til store hunde	30 mg	150 mg

Brun, kødbensformet tablet med delekærv på begge sider.

3. Dyrearter

Til hunde.

4. Indikationer

Til hunde der har, eller risikerer at få, parasitære blandingsinfektioner med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorm (nematoder):

Toxocara Canis (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma caninum (voksne og juvenile)

Uncinaria stenocephala (voksne og juvenile)

Trichuris vulpis (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (voksne og juvenile)

Echinococcus granulosus (voksne og juvenile)

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe yngre end 12 uger eller som vejer mindre end 1 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og føre til reduceret effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hver enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med rundorm og bændelorm, bør overvejes, og disse bør behandles med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Gives kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

Ved behandling af *D. caninum*-infektioner bør samtidig behandling af mellemværter såsom lopper og lus overvejes, for at forhindre geninfektion.

Der har ikke været udført studier med alvorligt svækkede hunde, eller hunde med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion. Dette veterinære lægemiddel skal derfor kun bruges til sådanne dyr efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Af hygiejniske årsager anbefales det at vaske hænder efter at have givet tabletter til hunden. Hvis præparatet indtages ved et uheld, særligt i tilfælde af børn, søg da straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom, der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne (World Organisation for Animal Health (OIE)), skal særlige retningslinjer for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skaffes fra de relevante myndigheder.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

Overdosis:

Forbigående muskelrystelser, dårlig koordination og nedstemthed er set i enkelte tilfælde efter overdosis på op til 5 gange den rekommanderede dosis. Hos *mdr1* mutanter (-/-) *collier*, er sikkerhedsmargen lavere end sammenlignet med en normal hundepopulation, og milde forbigående tremor og/eller ataxi er set i enkelte tilfælde efter overdosis på 2 gange den rekommanderede dosis hos hunder, der var fastende som anbefalet.

Symptomerne forsvandt fuldstændigt uden behandling. Føde kan øge hyppigheden og intensiteten af sådanne overdoserings symptomer, og lejlighedsvis kan opkastning forekomme. Der er ingen kendt modgift.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sygdomme i fordøjelseskanalen ¹ (f.eks. hypersalivation, opkastning, diarré) ¹ Neurologiske sygdomme ^{1, 2} (f.eks. tremor, nedsat koordinationsevne) ^{1, 2} Kramper ³ Adfærdsmæssige forstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet) Anoreksi, sløvhed, tendens til at ligge ned, øget kropstemperatur.
---	---

¹ Mild og forbigående

² Non-komplians med hensyn til anbefalingen om faste ser ud til at være medvirkende til disse tilfælde

³ Hos mdr1 mutanter (-/-) af collie, sheltie og australsk hyrdehund kan symptomer på neurologiske reaktioner være kraftigere. Der er ingen kendt antidot.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral brug til hunde ældre end 12 uger og som vejer mere end 1 kg.

Anbefalet minimumsdosis af veterinærlægemidlet er 1 mg /kg legemsvægt emodepsid og 5mg/kg legemsvægt praziquantel i henhold til følgende tabel:

En enkelt dosis pr. behandling er tilstrækkeligt.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter med modificeret udløsning til		
	Små hunde 1  = 3 kg	Mellemstore hunde 1  = 10 kg	Store 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. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemiddel-tabletterne er tilsat kødsmag, og hunde indtager dem normalt uden føde. Giv kun til fastende hunde. For eksempel: faste natten over, hvis hunden skal behandles den efterfølgende morgen. Der bør ikke gives foder før 4 timer efter behandling.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, bør der oprettes nogenlunde homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør få den dosering svarende til den tungeste.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/018-031

Pakningsstørrelser:

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modificeret udløsning til små hunde:

- | | |
|----------------|---|
| - 2 tabletter | (1 blisterkort) |
| - 4 tabletter | (1 blisterkort) |
| - 10 tabletter | (1 blisterkort) |
| - 24 tabletter | (3 blisterkort med 8 tabletter i hver) |
| - 50 tabletter | (5 blisterkort med 10 tabletter i hver) |

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modificeret udløsning til mellemstore hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 6 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (4 blisterkort med 6 tabletter i hver)
- 102 tabletter (17 blisterkort med 6 tabletter i hver)

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modificeret udløsning til store hunde:

- 2 tabletter (1 blisterkort)
- 4 tabletter (1 blisterkort)
- 24 tabletter (6 blisterkort med 4 tabletter i hver)
- 52 tabletter (13 blisterkort med 4 tabletter i hver)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe

BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE

L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb

Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Hrvaška

Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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