

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten.

Profender 60 mg/15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten.

Profender 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

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

Per doseereenheid (pipet):

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender voor kleine katten (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender voor grote katten (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylideenglycerol	
Melkzuur	

Heldergele tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten die lijden aan of het risico lopen op gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen, lintwormen en longwormen van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

Toxocara cati (onvolgroeide en volwassen stadia, L4 en L3)

Toxocara cati (L3 larven) – behandeling van poezen tijdens late dracht om besmetting van de jongen via de melk te voorkomen.

Toxascaris leonina (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Ancylostoma tubaeforme (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Lintwormen (cestoden)

Dipylidium caninum (onvolgroeide en volwassen stadia)

Taenia taeniaeformis (volwassen stadia)

Echinococcus multilocularis (volwassen stadia)

Longwormen

Aelurostrongylus abstrusus (volwassen stadium)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Daarom mogen behandelde dieren niet in contact met water gebracht worden, voordat de oplossing volledig opgedroogd is.

Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie ten opzichte van deze klasse doen ontstaan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met spoelwormen, lintwormen en longwormen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten binnen het gezin de toedieningsplaats likken wanneer deze nog nat is.

Gezien de beperkte ervaring met gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren, mag het diergeneesmiddel bij deze dieren alleen worden gebruikt na een risico-baten afweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Lees aandachtig de bijsluiter voor gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Direct contact met de nog vochtige toedieningsplaats vermijden. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Echinococcosis houdt gevaar in voor de mens. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) genotifieerd dient te worden, specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid bekomen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoeningen ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} , Tremor ^{1,2,3}) Overmatig speekselen ³ , Braken ³ , Diarree ³ Alopecie op de toedieningsplaats ² , Pruritus op de toedieningsplaats, Ontsteking op de toedieningsplaats Gedragsstoornissen (Hyperactiviteit, Angst, Vocalisatie) Anorexie, Lethargie
--	--

¹ Mild

² Voorbijgaand

³ Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere diergeneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties zijn niet onderzocht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, overeenkomend met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Lichaamsgewicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lichaamsgewicht)	Praziquantel (mg/kg lichaamsgewicht)
≥ 0,5 - 2,5	Profender voor kleine katten	0,35 (1 pipet)	3 -15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender voor middelgrote katten	0,70 (1 pipet)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender voor grote katten	1,12 (1 pipet)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	De geschikte combinatie van pipetten gebruiken.			

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L3 larven) van de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

Voor de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* volstaan twee behandelingen met een tussenpoos van twee weken.

Toedieningswijze

Neem één pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop, draai de dop los en verwijder het. Doe de dop er omgekeerd weer op, draai om het zegel te verbreken en verwijder de dop weer.

Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.

Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het product af te likken.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Deze symptomen werden verondersteld op te treden tengevolge van likken aan de toedieningsplaats door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC vet-code:

QP52AA51.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (ascariden en haakwormen). Binnen dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werking tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* en *Aelurostrongylus abstrusus*.

Het is werkzaam op het niveau van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren behorend tot de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazinoisoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen lintwormen zoals *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel door de huid van de parasiet opgenomen en werkt voornamelijk door het veranderen van de Ca^{2+} -permeabiliteit van de parasitaire membranen. Dit leidt tot ernstige beschadiging van het tegument van de parasiet, tot contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van dit diergeneesmiddel aan katten in de minimale therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde maximumserumconcentraties van $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ emodepside en $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ praziquantel vastgesteld. De maximumconcentraties werden bereikt $3,2 \pm 2,7$ dagen na toediening voor emodepside en $18,7 \pm 47$ uur na toediening voor praziquantel. Beide actiefstoffen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van $9,2 \pm 3,9$ dagen voor emodepside en $4,1 \pm 1,5$ dag voor praziquantel.

Na orale toediening bij ratten wordt emodepside naar alle organen gedistribueerd. De hoogste concentraties worden teruggevonden in het vetweefsel. Fecale excretie overheerst met onveranderd emodepside en hydroxy-metabolieten als de voornaamste excretieproducten.

Onderzoeken bij verschillende species tonen aan dat praziquantel snel wordt afgebroken in de lever. De voornaamste metabolieten zijn monohydroxycyclohexylderivaten van praziquantel. Renale excretie overheerst.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipetten met dop in aluminium blisterverpakkingen.

Blisterverpakking in een kartonnen doos met 2, 4, 12, 20 of 40 pipetten (0,35 ml elk).
Blisterverpakking in een kartonnen doos met 2, 4, 12, 20, 40 of 80 pipetten (0,70 ml elk).
Blisterverpakking in een kartonnen doos met 2, 4, 12, 20 of 40 pipetten (1,12 ml elk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eromgeving gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/054/001-016

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Multidosis flacon]

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on oplossing voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylideenglycerol	
Melkzuur	

Heldergele tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten die lijden aan of het risico lopen op gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen, lintwormen en longwormen van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

Toxocara cati (onvolgroeide en volwassen stadia, L4 en L3)

Toxocara cati (L3 larven) – behandeling van poezen tijdens late dracht om besmetting van de jongen via de melk te voorkomen.

Toxascaris leonina (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Ancylostoma tubaeforme (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Lintwormen (cestoden)

Dipylidium caninum (onvolgroeide en volwassen stadia)

Taenia taeniaeformis (volwassen stadia)

Echinococcus multilocularis (volwassen stadia)

Longwormen

Aelurostrongylus abstrusus (volwassen stadium)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Daarom mogen behandelde dieren niet in contact met water gebracht worden, voordat de oplossing volledig opgedroogd is.

Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie ten opzichte van deze klasse doen ontstaan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met spoelwormen, lintwormen en longwormen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten binnen het gezin de toedieningsplaats likken wanneer deze nog nat is.

Gezien de beperkte ervaring met gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren mag het diergeneesmiddel, bij deze dieren alleen worden gebruikt na een risico-baten afweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Lees aandachtig de bijsluiter voor gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Direct contact met de nog vochtige toedieningsplaats vermijden. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het product.

Echinococcosis houdt gevaar in voor de mens. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) genotificeerd dient te worden, specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid bekomen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoeningen ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} , Tremor ^{1,2,3}) Overmatig speekselen ³ , Braken ³ , Diarree ³ Alopecie op de toedieningsplaats ² , Pruritus op de toedieningsplaats, Ontsteking op de toedieningsplaats Gedragsstoornissen (Hyperactiviteit, Angst, Vocalisatie) Anorexie, Lethargie
---	--

¹ Mild

² Voorbijgaand

³ Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere diergeneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties zijn niet onderzocht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, overeenkomend met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Bereken ofwel de exacte dosis op basis van het individuele lichaamsgewicht, of gebruik de volgende aanbevolen doseringsvolumes voor de verscheidene gewichtsklassen:

Lichaams- gewicht kat (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg) lichaamsgewicht)	(mg/kg)	(mg) lichaamsgewicht)	(mg/kg)
≥ 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	Geschikte volumecombinatie.				

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L₃ larven) van de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

Voor de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* volstaan twee behandelingen met een tussenpoos van twee weken.

Toedieningswijze

Neem de adaptor, verwijder het beschermkapje van de fijne top en steek de top doorheen het centrale gedeelte van de stop van de multidosis flacon. Open de schroefdop. Neem een standaard wegwerpspuit van 1 ml met luer uiteinde en sluit dit aan op de adaptor. De fles vervolgens omdraaien en het vereiste volume in de spuit trekken. Na gebruik de schroefdop terug sluiten.

Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats het uiteinde van de spuit op de huid en ledig de inhoud direct op de huid.

Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het product af te likken.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Deze symptomen werden verondersteld op te treden tengevolge van likken aan de toedieningsplaats door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC vet-code:

QP52AA51.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (ascariden en haakwormen). Binnen dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werking tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* en *Aelurostrongylus abstrusus*.

Het is werkzaam op het niveau van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren behorend tot de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazinoisoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen lintwormen zoals *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel door de huid van de parasiet opgenomen en werkt voornamelijk door het veranderen van de Ca^{2+} -permeabiliteit van de parasitaire membranen. Dit leidt tot ernstige beschadiging van het tegument van de parasiet, tot contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van dit diergeneesmiddel aan katten in de minimale therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde maximumserumconcentraties van $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ emodepside en $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ praziquantel vastgesteld. De maximumconcentraties werden bereikt 3,2 $\pm$ 2,7 dagen na toediening voor emodepside en 18,7 $\pm$ 47 uur na toediening voor praziquantel. Beide actiefstoffen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van 9,2 $\pm$ 3,9 dagen voor emodepside en 4,1 $\pm$ 1,5 dag voor praziquantel.

Na orale toediening bij ratten wordt emodepside naar alle organen gedistribueerd. De hoogste concentraties worden teruggevonden in het vetweefsel. Fecale excretie overheerst met onveranderd emodepside en hydroxy-metabolieten als de voornaamste excretieproducten.

Onderzoeken bij verschillende species tonen aan dat praziquantel snel wordt afgebroken in de lever. De voornaamste metabolieten zijn monohydroxycyclohexylderivaten van praziquantel. Renale excretie overheerst.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen fles met rubberen stop en micro-adaptor met luer uiteinde met een inhoud van 14 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eromgevoerside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/054/017

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 15 mg/3 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor kleine honden
Profender 50 mg/10 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor middelgrote honden
Profender 150 mg/30 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet met gereguleerde afgifte:

Werkzame bestanddelen:

	Emodepside	Praziquantel
Profender tabletten voor kleine honden	3 mg	15 mg
Profender tabletten voor middelgrote honden	10 mg	50 mg
Profender tabletten voor grote honden	30 mg	150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Anhydrisch calciumwaterstoffosfaat
Microkristallijn cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumcroscarmellose
Magnesiumstearaat
Povidon
Artificiële randsmaak

Bruine tabletten in de vorm van een bot, met een breukstreep aan beide kanten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden die lijden aan of het risico lopen op gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

Toxocara canis (onvolgroeide en volwassen stadia, L4 en L3)

Toxascaris leonina (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Ancylostoma caninum (onvolgroeide en volwassen stadia)

Uncinaria stenocephala (onvolgroeide en volwassen stadia)

Trichuris vulpis (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Lintwormen (cestoden)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (volwassen en onvolgroeide stadia)

Echinococcus granulosus (volwassen en onvolgroeide stadia)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 12 weken of van minder dan 1 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie ten opzichte van deze klasse doen ontstaan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met spoelwormen, lintwormen en longwormen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Enkel toedienen aan nuchtere honden. Bijvoorbeeld: de hond 's nachts laten vasten indien de hond de morgen erna behandeld dient te worden. Tot 4 uur na de toediening mag geen voer gegeven worden.

In geval van besmetting met *D. caninum* dient een gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren zoals vlooiën en luizen overwogen te worden, om herbesmetting te voorkomen.

Er werden geen onderzoeken uitgevoerd bij ernstig verzwakte honden of individuele honden met ernstig gecompromitteerde nier- of leverfunctie. Daarom dient het geneesmiddel bij dergelijke dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In het belang van een goede hygiëne na toediening van de tablet(ten) aan de hond de handen wassen. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Echinococcosis houdt gevaar in voor de mens. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) genotificeerd dient te worden. Specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid bekomen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden	Spijverteringsstoornissen ¹ (bijv. overmatig speekselen, braken, diarree) ¹
-------------	---

(< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische stoornissen ^{1,2} (bijv. tremoren, incoördinatie) ^{1,2} , Convulsie ³ Gedragsstoornissen (bijv. hyperactiviteit) Anorexie, Lethargie, Liggen, Hyperthermie.
---	--

¹ Mild en voorbijgaand

² Het niet navolgen van de aanbevelingen rond het nuchter houden leek bij die gevallen telkens terug te komen

³ Symptomen van neurologische stoornissen kunnen ernstiger zijn met een *mdr1* mutatie (-/-) bij Collies, Shelties en Australische herders. Specifieke antidota zijn niet gekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Dracht en lactatie:

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties zijn niet onderzocht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering en behandelingsschema

Het diergeneesmiddel wordt toegediend met een minimum dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 5 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel overeenkomstig de onderstaande doseringstabel.

Een eenmalige toediening per behandeling is doeltreffend.

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal tabletten met gereguleerde afgifte voor		
	kleine honden  = 3 kg	middelgrote honden  = 10 kg	grote honden  = 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

Toedieningswijze

Voor oraal gebruik bij honden vanaf 12 weken die minstens 1 kg wegen. De diergeneeskundige tabletten hebben een vleessmaak en honden zullen ze gewoonlijk zonder voer aannemen.

Enkel toedienen aan nuchtere honden. Bijvoorbeeld: de hond 's nachts laten vasten indien de hond de morgen erna behandeld dient te worden. Tot 4 uur na de toediening mag geen voer gegeven worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering van het diergeneesmiddel tot 5 maal de aanbevolen dosis werden in sommige gevallen spiertremor, incoördinatie en depressie van voorbijgaande aard waargenomen. Bij collies met een *mdr1* (-/-) mutatie blijkt de veiligheidsmarge lager, vergeleken met de normale hondenpopulatie, met in sommige gevallen waarneming van milde tremor en/of ataxie van voorbijgaande aard na toediening van het dubbele van de aanbevolen dosering, bij honden die nuchter bleven zoals aanbevolen.

Deze symptomen gingen volledig vanzelf over zonder enige behandeling. Het geven van voer kan het voorkomen en de intensiteit van dergelijke symptomen bij overdosering verhogen en in een zeldzaam geval kan braken optreden. Er is geen specifiek antidoot bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC vet-code:

QP52AA51.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (ascariden, haakwormen en zweepwormen). Binnen dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werking tegen *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en *Trichuris vulpis*.

Het is werkzaam op het niveau van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren behorend tot de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazinoisoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen lintwormen zoals *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* en *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel wordt snel door de huid van de parasiet opgenomen en werkt voornamelijk door het veranderen van de calcium (Ca^{2+})-permeabiliteit van de parasitaire membranen. Dit leidt tot ernstige beschadiging van het tegument van de parasiet, tot contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van een dosis van 1,5 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 7,5 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, werden geometrische gemiddelde maximumserumconcentraties van 47 µg/l emodepside en 593 µg/l praziquantel vastgesteld. Voor beide actiefstoffen werden de maximumconcentraties 2 uur na toediening bereikt. Beide actiefstoffen werden dan uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van 1,4 tot 1,7 uur.

Na orale toediening bij ratten wordt emodepside naar alle organen gedistribueerd. De hoogste concentraties worden teruggevonden in het vetweefsel. Onveranderd emodepside en gehydroxyleerde metabolieten zijn de voornaamste excretieproducten. Excretie van emodepside werd niet onderzocht bij honden.

Onderzoeken bij verschillende species tonen aan dat praziquantel snel wordt afgebroken in de lever. De voornaamste metabolieten zijn monohydroxycyclohexylderivaten van praziquantel. Renale excretie van deze metabolieten overheerst.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosjes met aluminium blisterverpakkingen. De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

Profender 15 mg/3 mg tabletten voor kleine honden

- | | |
|---|---|
| - 2 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 4 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 10 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 24 tabletten met gereguleerde afgifte | (3 blister strips met elk 8 tabletten) |
| - 50 tabletten met gereguleerde afgifte | (5 blister strips met elk 10 tabletten) |

Profender 50 mg/10 mg tabletten voor middelgrote honden

- | | |
|--|---|
| - 2 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 4 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 6 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 24 tabletten met gereguleerde afgifte | (4 blister strips met elk 6 tabletten) |
| - 102 tabletten met gereguleerde afgifte | (17 blister strips met elk 6 tabletten) |

Profender 150 mg/30 mg tabletten voor grote honden

- | | |
|---|---|
| - 2 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 4 tabletten met gereguleerde afgifte | (1 blister strip) |
| - 24 tabletten met gereguleerde afgifte | (6 blister strips met elk 4 tabletten) |
| - 52 tabletten met gereguleerde afgifte | (13 blister strips met elk 4 tabletten) |

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien erodepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET NIN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING VOOR KLEINE KATTEN
KARTON****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on oplossing.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,35 ml:
7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten.
4 pipetten.
12 pipetten.
20 pipetten.
40 pipetten.

4. DOELDIERSOORTEN

Voor kleine katten

0,5 kg - 2,5 kg

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.
Enkel voor uitwendig gebruik.

**7. WACHTTIJDEN****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING VOOR MIDDELGROTE KATTENKARTON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 60 mg/15 mg Spot-on oplossing.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN BESTANDDELEN

Per pipet van 0,70 ml:
15 mg emodepside, 60 mg praziquantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten.
4 pipetten.
12 pipetten.
20 pipetten.
40 pipetten.
80 pipetten.

4. DOELDIERSOORTEN

Voor middelgrote katten
> 2,5 kg - 5 kg

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.
Enkel voor uitwendig gebruik.



7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING VOOR GROTE KATTENKARTON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 96 mg/24 mg spot-on oplossing.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN BESTANDDELEN

Per pipet van 1,12 ml:
24 mg emodepside, 96 mg praziquantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten.
4 pipetten.
12 pipetten.
20 pipetten.
40 pipetten.

4. DOELDIERSOORTEN

Voor grote katten

> 5 kg - 8 kg

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.
Enkel voor uitwendig gebruik.



7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. .

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING VOOR KATTEN
KARTON, MULTIDOSIS FLACON****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN BESTANDDELEN

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

14 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat.

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.

Enkel voor uitwendig gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Eenmaal geopend, gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/05/054/017

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING
ETIKET PIPET**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Vetoquinol logo

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING VOOR KATTEN
EITKET FLES**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender spot-on oplossing voor katten.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

14 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Eenmaal geopend, gebruiken voor...

Vetoquinol logo

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**PROFENDER SPOT-ON OPLOSSING VOOR KATTEN
BLISTER**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Vetoquinol logo

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PROFENDER 15 MG / 3 MG TABLETTEN VOOR KLEINE HONDEN
KARTON****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profender 15 mg/3 mg tabletten met gereguleerde afgifte.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3 mg emodepside, 15 mg praziquantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten met gereguleerde afgifte.
4 tabletten met gereguleerde afgifte.
10 tabletten met gereguleerde afgifte.
24 tabletten met gereguleerde afgifte.
50 tabletten met gereguleerde afgifte.

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

1 tablet = 3 kg

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/054/018 2 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/019 4 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/020 10 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/021 24 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/022 50 tabletten met gereguleerde afgifte.

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PROFENDER 50 MG / 10 MG TABLETTEN VOOR MIDDELGROTE HONDEN
KARTON****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Profender 50 mg/10 mg tabletten met gereguleerde afgifte.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg emodepside, 50 mg praziquantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten met gereguleerde afgifte.
4 tabletten met gereguleerde afgifte.
6 tabletten met gereguleerde afgifte.
24 tabletten met gereguleerde afgifte.
102 tabletten met gereguleerde afgifte.

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

**5. INDICATIE(S)****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

1 tablet = 10 kg

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/054/023 2 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/024 4 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/025 6 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/026 24 tabletten met gereguleerde afgifte.
EU/2/05/054/027 102 tabletten met gereguleerde afgifte

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
PROFENDER 150 MG / 30 MG TABLETTEN VOOR GROTE HONDEN
KARTON**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 150 mg/30 mg tabletten met geregleerde afgifte.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

30 mg emodepside, 150 mg praziquantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten met geregleerde afgifte.
4 tabletten met geregleerde afgifte.
24 tabletten met geregleerde afgifte.
52 tabletten met geregleerde afgifte.

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

1 tablet = 30 kg

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/054/028 2 tabletten met gereguleerde afgifte.

EU/2/05/054/029 4 tabletten met gereguleerde afgifte.

EU/2/05/054/030 24 tabletten met gereguleerde afgifte.

EU/2/05/054/031 52 tabletten met gereguleerde afgifte.

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**PROFENDER TABLETTEN VOOR HONDEN
BLISTER**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender tabletten voor kleine honden.

Profender tabletten voor middelgrote honden.

Profender tabletten voor grote honden.



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)

10 mg emodepside / 50 mg praziquantel(EN)

30 mg emodepside / 150 mg praziquantel(EN)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/JJJJ}

Vetoquinol logo

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Profender 30 mg / 7.5 mg spot-on oplossing voor kleine katten.
Profender 60 mg / 15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten.
Profender 96 mg / 24 mg spot-on oplossing voor grote katten.

2. Samenstelling

Actieve bestanddelen:

Per ml:
21,4 mg/ml emodepside en 85,8 mg/ml praziquantel.

Per doseereenheid (pipet):

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender voor kleine katten (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender voor grote katten (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hulpstoffen:

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

Heldergele tot bruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten die lijden aan of het risico lopen op gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen, lintwormen en longwormen van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

Toxocara cati (onvolgroeide en volwassen stadia, L4 en L3)

Toxocara cati (L3 larven) – behandeling van poezen tijdens late dracht om besmetting van de jongen via de melk te voorkomen

Toxascaris leonina (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Ancylostoma tubaeforme (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Lintwormen (cestoden)

Dipylidium caninum (volwassen en onvolgroeide stadia)

Taenia taeniaeformis (volwassen stadia)

Echinococcus multilocularis (volwassen stadia)

Longwormen

Aelurostrongylus abstrusus (volwassen stadium)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Daarom mogen behandelde dieren niet in contact met water gebracht worden, voordat de oplossing volledig opgedroogd is.

Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie ten opzichte van deze klasse doen ontstaan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met spoelwormen, lintwormen en longwormen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Enkel toedienen op de huidoppervlakte en op intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten binnen het gezin de toedieningsplaats likken wanneer deze nog nat is.

Gezien de beperkte ervaring met gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren mag het diergeneesmiddel, bij deze dieren alleen worden gebruikt na een risico-baten afweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Direct contact met de nog vochtige toedieningsplaats vermijden. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Echinococcosis houdt gevaar in voor de mens. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) genotifieerd dient te worden, specifieke richtlijnen met betrekking tot

de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid bekomen te worden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie :

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere diergeneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties zijn niet onderzocht.

Overdosering:

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Deze symptomen werden verondersteld op te treden tengevolge van likken aan de toedieningsplaats door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoeningen ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} , (incoördinatie) Tremor ^{1,2,3}) Overmatig speekselen ³ , Braken ³ , Diarree ³ Alopecie op de toedieningsplaats ² (haarverlies), Pruritus op de toedieningsplaats (jeuk), Ontsteking op de toedieningsplaats Gedragsstoornissen (Hyperactiviteit, Angst, Vocalisatie) Anorexie, Lethargie
---	--

¹ Mild

² Voorbijgaand

³ Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de diens lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht (lg) emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, overeenkomend met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel:

Lichaamsgewicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lichaamsgewicht)	Praziquantel (mg/kg lichaamsgewicht)
≥ 0,5 - 2,5	Profender voor kleine katten	0,35 (1 pipet)	3 -15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender voor middelgrote katten	0,70 (1 pipet)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender voor grote katten	1,12 (1 pipet)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	De geschikte combinatie van pipetten gebruiken.			

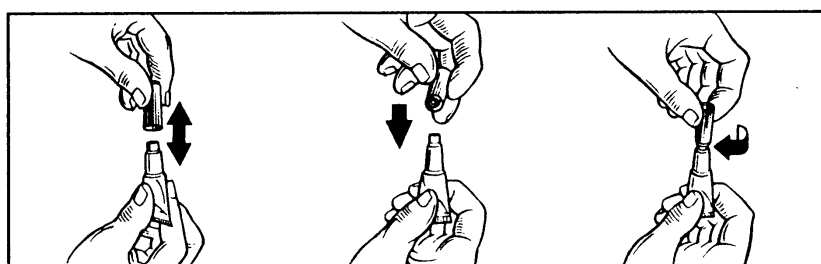
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L3 larven) van de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

Voor de longworm *Aelurostrongylus abstrusus*, volstaan twee behandelingen met een tussenpoos van twee weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

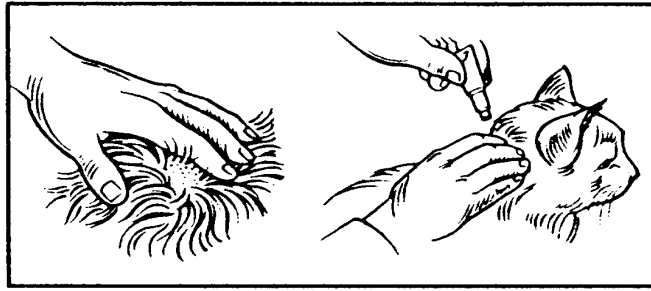
Neem één pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop, draai de dop los en verwijder het. Doe de dop er omgekeerd weer op, draai om het zegel te verbreken en verwijder de dop weer.



Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.

Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid.



Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/05/054/001-016

Witte polypropyleen pipetten met dop in aluminium blisterverpakkingen.

Blisterverpakking in een kartonnen doos met 2, 4, 12, 20 of 40 pipetten (0,35 ml elk).

Blisterverpakking in een kartonnen doos met 2, 4, 12, 20, 40 of 80 pipetten (0,70 ml elk).

Blisterverpakking in een kartonnen doos met 2, 4, 12, 20 of 40 pipetten (1,12 ml elk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Duitsland

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.

Polen

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

BE- 2845 Niel

Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE - Saue 76505

Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd

Botevgradsko Shose 348

BG 1839 Sofia

Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l

5 Rangwe

L-2412 Howald

Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

CZ 158 00 Praha 5

Tel: + 420 703 147 085

Magyarország

Orion Pharma Kft.

HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Malta

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
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.

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

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

Latvija

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on oplossing voor katten.

2. Samenstelling

Actieve bestanddelen:

Per ml:

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

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant).....5.4 mg/ml

Heldergele tot bruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten die lijden aan of het risico lopen op gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen, lintwormen en longwormen van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

Toxocara cati (onvolgroeide en volwassen stadia, L4 en L3)

Toxocara cati (L3 larven) – behandeling van poezen tijdens late dracht om besmetting van de jongen via de melk te voorkomen

Toxascaris leonina (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Ancylostoma tubaeforme (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Lintwormen (cestoden)

Dipylidium caninum (volwassen en onvolgroeide stadia)

Taenia taeniaeformis (volwassen stadia)

Echinococcus multilocularis (volwassen stadia)

Longwormen

Aelurostrongylus abstrusus (volwassen stadium)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Daarom mogen behandelde dieren niet in contact met water gebracht worden, voordat de oplossing volledig opgedroogd is.

Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie ten opzichte van deze klasse doen ontstaan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met spoelwormen, lintwormen en longwormen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Enkel toedienen op de huidoppervlakte en op intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten binnen het gezin de toedieningsplaats likken wanneer deze nog nat is.

Gezien de beperkte ervaring met gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren mag het diergeneesmiddel, bij deze dieren alleen worden gebruikt na een risico-baten afweging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Direct contact met de nog vochtige toedieningsplaats vermijden. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Echinococcosis houdt gevaar in voor de mens. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) genotifieerd dient te worden, specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid bekomen te worden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie :

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere diergeneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou

kunnen leiden tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties zijn niet onderzocht.

Overdosering:

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Deze symptomen werden verondersteld op te treden tengevolge van likken aan de toedieningsplaats door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische aandoeningen ^{1,2,3} (Ataxie ^{1,2,3} , (incoördinatie) Tremor ^{1,2,3}) Overmatig speekselen ³ , Braken ³ , Diarree ³ Alopecie op de toedieningsplaats ² (haarverlies), Pruritus op de toedieningsplaats (jeuk), Ontsteking op de toedieningsplaats Gedragsstoornissen (Hyperactiviteit, Angst, Vocalisatie) Anorexie, Lethargie
---	--

¹ Mild

² Voorbijgaand

³ Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de diens lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht (lg) emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, overeenkomend met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Bereken ofwel de exacte dosis op basis van het individuele lichaamsgewicht, of gebruik de volgende aanbevolen doseringsvolumes voor de verscheidene gewichtsklassen:

Lichaams- gewicht kat (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg lichaamsgewicht)	(mg)	(mg/kg lichaamsgewicht)

≥ 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	Geschikte volumecombinatie.				

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L3 larven) van de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

Voor de longworm *Aelurostrongylus abstrusus*, volstaan twee behandelingen met een tussenpoos van twee weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

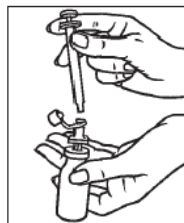
Neem de adaptor, verwijder de beschermkap van de fijne top en steek de top doorheen het centrale gedeelte van de stop van de multidosis flacon (1). Open de schroefdop (2). Neem een standaard wegwerpspuit van 1 ml met luer uiteinde en sluit dit aan op de adaptor (3). Het flesje vervolgens omdraaien en het vereiste volume in de spuit trekken (4). Na gebruik de schroefdop terug sluiten. Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats het uiteinde van de spuit op de huid en ledig de inhoud direct op de huid (5).



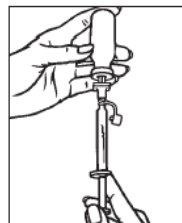
1



2



3



4



5

Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien er modepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/05/054/017

Amberkleurige glazen fles met rubberen stop en micro-adaptor met luer uiteinde met een inhoud van 14 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

România

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

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Profender 15 mg/3 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor kleine honden.
Profender 50 mg/10 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor middelgrote honden.
Profender 150 mg/30 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor grote honden.

2. Samenstelling

Per tablet met gereguleerde afgifte:

	Emodepside	Praziquantel
Profender tabletten voor kleine honden	3 mg	15 mg
Profender tabletten voor middelgrote honden	10 mg	50 mg
Profender tabletten voor grote honden	30 mg	150 mg

Bruine tabletten in de vorm van een bot, met een breukstreep aan beide kanten.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden die lijden aan of het risico lopen op gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

Toxocara canis (onvolgroeide en volwassen stadia, L4 en L3)

Toxascaris leonina (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Ancylostoma caninum (onvolgroeide en volwassen stadia)

Uncinaria stenocephala (onvolgroeide en volwassen stadia)

Trichuris vulpis (onvolgroeide en volwassen stadia en L4)

Lintwormen (cestoden)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (volwassen en onvolgroeide stadia)

Echinococcus granulosus (volwassen en onvolgroeide stadia)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 12 weken of van minder dan 1 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie ten opzichte van deze klasse doen ontstaan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met spoelwormen, lintwormen en longwormen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Enkel toedienen aan nuchtere honden. Bijvoorbeeld: de hond 's nachts laten vasten indien de hond de morgen erna behandeld dient te worden. Tot 4 uur na de toediening mag geen voer gegeven worden.

In geval van besmetting met *D. caninum* dient een gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren zoals vlooiën en luizen overwogen te worden, om herbesmetting te voorkomen.

Er werden geen onderzoeken uitgevoerd bij ernstig verzwakte honden of individuele honden met ernstig afgezwakte nier- of leverfunctie. Daarom dient het geneesmiddel bij dergelijke dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In het belang van een goede hygiëne na toediening van de tablet(ten) aan de hond de handen wassen. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder bij kinderen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Echinococcosis houdt gevaar in voor de mens. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) genotificeerd dient te worden. Specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid bekomen te worden.

Dracht en lactatie:

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties werden niet onderzocht.

Overdosering:

Bij overdosering van het diergeneesmiddel tot 5 maal de aanbevolen dosis werden in een zeldzaam geval spiertrillingen van voorbijgaande aard, incoördinatie en depressie waargenomen. Bij collies met een *mdr1* (-/-) mutatie blijkt de veiligheidsmarge lager, vergeleken met de normale hondenpopulatie, met in een zeldzaam geval waarneming van milde tremor en/of ataxie van voorbijgaande aard na toediening van het dubbele van de aanbevolen dosering, bij honden die nuchter bleven zoals aanbevolen. Deze symptomen gingen volledig vanzelf over zonder enige behandeling. Het geven van voer kan het voorkomen en de intensiteit van dergelijke symptomen bij overdosering verhogen en in een zeldzaam geval kan braken optreden. Er is geen specifiek antidoot bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen ¹ (bijv. overmatig speekselen, braken, diarree) ¹ Neurologische stoornissen ^{1,2} (bijv. tremoren, incoördinatie) ^{1,2} , Convulsie ³ Gedragsstoornissen (bijv. hyperactiviteit) Anorexie, Lethargie, Liggen, Hyperthermie.
---	--

¹ Mild en voorbijgaand

² Het niet navolgen van de aanbevelingen rond het nuchter houden leek bij die gevallen telkens terug te komen

³ Symptomen van neurologische stoornissen kunnen ernstiger zijn met een mdr1 mutatie (-/-) bij Collies, Shelties en Australische herders. Specifieke antidota zijn niet gekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de diens lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldierssoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik bij honden vanaf 12 weken die minstens 1 kg wegen.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend met een minimum dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 5 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel overeenkomstig de onderstaande doseringstabel.

Een eenmalige toediening per behandeling is doeltreffend.

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal tabletten met gereguleerde afgifte voor		
	kleine honden 1  = 3 kg	middelgrote honden 1  = 10 kg	grote honden 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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De diergeneeskundige tabletten hebben een vleessmaak en honden zullen ze gewoonlijk zonder voer aannemen.

Enkel toedienen aan nuchtere honden. Bijvoorbeeld: de hond 's nachts laten vasten indien de hond de morgen erna behandeld dient te worden. Tot 4 uur na de toediening mag geen voer gegeven worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/05/054/018-031

Verpakkingsgrootten:

Profender 15 mg/3 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor kleine honden

- 2 tabletten (1 blister strip)
- 4 tabletten (1 blister strip)
- 10 tabletten (1 blister strip)
- 24 tabletten (3 blister strips met elk 8 tabletten)
- 50 tabletten (5 blister strips met elk 10 tabletten)

Profender 50 mg/10 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor middelgrote honden

- 2 tabletten (1 blister strip)
- 4 tabletten (1 blister strip)
- 6 tabletten (1 blister strip)
- 24 tabletten (4 blister strips met elk 6 tabletten)
- 102 tabletten (17 blister strips met elk 6 tabletten)

Profender 150 mg/30 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor grote honden

- 2 tabletten (1 blister strip)
- 4 tabletten (1 blister strip)
- 24 tabletten (6 blister strips met elk 4 tabletten)
- 52 tabletten (13 blister strips met elk 4 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505

Tél/Tel: +32 3 877 44 34

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tel: +37 256 500 840

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
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

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

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