BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Profender 30 mg / 7,5 mg spot-on lösning för små katter
Profender 60 mg / 15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Profender 96 mg / 24 mg spot-on lösning för stora katter

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje ml innehåller:
21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

	Mängd	**Emodepsid**	**Prazikvantel**
Profender för små katter (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender för medelstora katter (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender för stora katter (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) ……...5.4 mg/ml

Klar gul till brun lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask, bandmask och lungmask av följande arter:

Rundmask (nematoder)
Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (cestoder)
Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Taenia taeniaeformis (vuxna)
Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask
Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

5. Kontraindikationer

Använd inte till kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur ska därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmask, bandmask och lungmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Applicera endast på hudytan och endast på oskadad hud. Får ej ges genom munnen eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av läkemedlet till sjuka och nedsatta djur. Därför ska läkemedlet först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Rök, ät och drick inte under applicering.
Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.
Tvätta händerna efter användning.
Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen ska dessa sköljas med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymtom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att läkemedlet applicerats.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Andra försiktighetsåtgärder:
Lösningsmedlet i detta läkemedel kan ge fläckar på vissa material t.ex. läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdosering:
Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när läkemedlet har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Symtomen var helt reversibla. Det finns inget känt specifikt motgift.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i nervsystemet[1,2,3] (koordinationssvårigheter[1,2,3], skakningar[1,2,3]) Ökad salivutsöndring[3], kräkning[3], diarré[3] Håravfall på applikationsstället[2], klåda på applikationsstället, inflammation på applikationsstället Beteendestörningar (hyperaktivitet, oro, läten) Aptitlöshet, slöhet

[1] Lindriga
[2] Övergående
[3] Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on.

För utvärtes bruk.

Doserings- och behandlingstabell
De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml läkemedel/kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som ska brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
≥0,5 - 2,5	Profender för små katter	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender för stora katter	1,12 (1 pipett)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter			

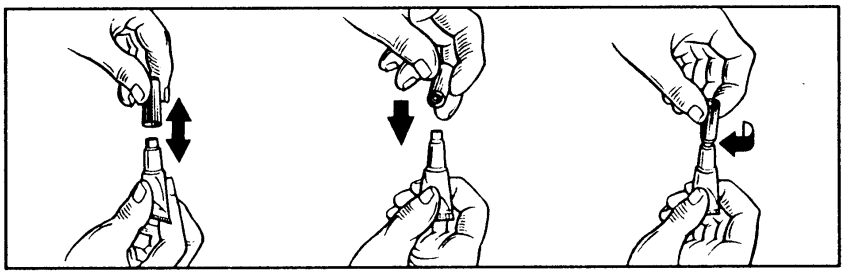
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

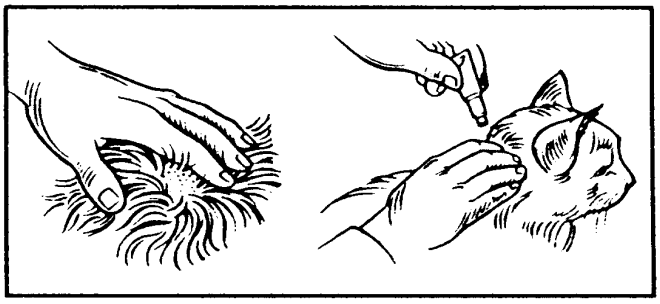
För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

9. Råd om korrekt administrering

Ta ut en pipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.



Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig läkemedlet.
Appliceras endast på hudytan och på oskadad hud.



Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån den tyngsta individen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/054/001-016

Vita polypropylenpipetter med kapsyler i aluminiumblister

Blisterförpackningar i kartong innehållande 2, 4, 12, 20 eller 40 dospipetter (0,35 ml vardera).
Blisterförpackningar i kartong innehållande 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dospipetter (0,70 ml vardera).
Blisterförpackningar i kartong innehållande 2, 4, 12, 20 eller 40 dospipetter (1,12 ml vardera).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.
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

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

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on lösning för katt

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje ml innehåller:
21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320; som antioxidant) ……...5.4 mg/ml

Klar gul till brun lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask, bandmask och lungmask av följande arter:

Rundmask (nematoder)
Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (cestoder)
Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Taenia taeniaeformis (vuxna)
Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask
Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

5. Kontraindikationer

Använd inte till kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur ska därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmask, bandmask och lungmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Applicera endast på hudytan och endast på oskadad hud. Får ej ges genom munnen eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av läkemedlet till sjuka och nedsatta djur. Därför ska läkemedlet först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Rök, ät och drick inte under applicering.
Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.
Tvätta händerna efter användning.
Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen ska dessa sköljas med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymtom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att läkemedlet applicerats.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Andra försiktighetsåtgärder:
Lösningsmedlet i detta läkemedel kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdosering:
Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när läkemedlet har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter

och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Symtomen var helt reversibla. Det finns inget känt specifikt motgift.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i nervsystemet[1,2,3] (koordinationssvårigheter[1,2,3], skakningar[1,2,3]) Ökad salivutsöndring[3], kräkning[3], diarré[3] Håravfall på applikationsstället[2], klåda på applikationsstället, inflammation på applikationsstället Beteendestörningar (hyperaktivitet, oro, läten) Aptitlöshet, slöhet

[1] Lindriga
[2] Övergående
[3] Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on.

För utvärtes bruk.

Doserings- och behandlingstabell
De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml läkemedel/kg kroppsvikt.

Beräkna den exakta dosen baserat på individuell kroppsvikt eller använd nedanstående doseringsvolymer rekommenderade för olika viktintervall.

Kroppsvikt för katt (kg)	**Mängd (ml)**	**Emodepsid**		**Prazikvantel**	
		(mg)	**(mg/kg)**	**(mg)**	**(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	Lämplig doskombination				

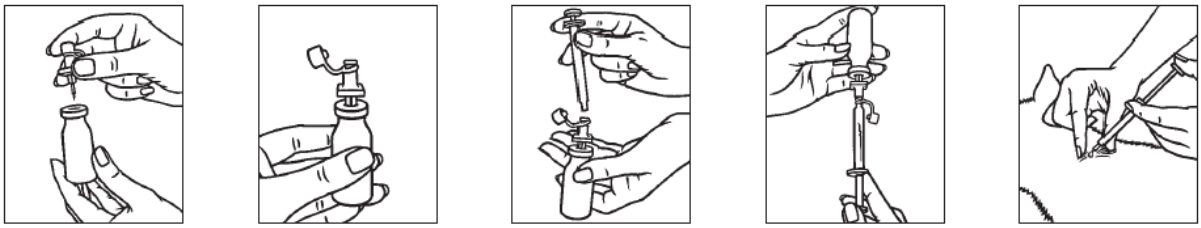
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

9. Råd om korrekt administrering

Ta adaptern, ta bort skyddshöljet från uppdragningsnålen och för in nålen genom mitten på korken (1). Ta bort skruvlocket (2). Ta en 1 ml standard engångsspruta med Luerlockfattning och sätt fast den i adaptern (3). Vänd flaskan upp och ner och dra ut avsedd mängd med sprutan (4). Stäng skruvlocket efter användning. Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera toppen av sprutan mot huden och töm ut innehållet direkt på huden (5).



Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig läkemedlet. Applicera endast på hudytan och på oskadad hud.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån den tyngsta individen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/054/017

Ljusbrun glasflaska med gummipropp och adapter med Luerlockfattning innehållande 14 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia

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

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald

Тел: +359 885725244

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tél/Tel: +352 482 482-600

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tel: + 385 1 3017 011

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar
Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar
Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

2. Sammansättning

Varje tablett med modifierad frisättning innehåller:

	Emodepsid	**Prazikvantel**
Profender tabletter till små hundar	3 mg	15 mg
Profender tabletter till medelstora hundar	10 mg	50 mg
Profender tabletter till stora hundar	30 mg	150 mg

Bruna, benformade tabletter med skåra på varje sida.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Till hundar som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

Rundmaskar (nematoder)
Toxocara canis (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
Ancylostoma caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)
Uncinaria stenocephala (mogna vuxna och omogna vuxna)
Trichuris vulpis (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmaskar (cestoder)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (mogna vuxna och omogna)
Echinococcus granulosus (mogna vuxna och omogna)

5. Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasitär resistens till en viss klass av maskmedel kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av medel mot mask ur denna klass.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmask och bandmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ges endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden ska behandlas morgonen därpå. Foder ska inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Vid pågående infektion med *D. caninum* kan samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra infektionsåterfall.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Därför ska läkemedlet endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av den ansvarige veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Av hygieniska skäl rekommenderas att man tvättar händerna efter att ha gett tabletterna till hunden. Vid oavsiktligt intag, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdosering:
Tillfälliga darrningar, problem med koordinationen och nedstämdhet har observerats enstaka gånger när läkemedlet har givits i doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Hos Collies med mdr1 mutation (-/-)är säkerhetsmarginalen lägre jämfört med den normala hundpopulationen och på dessa hundar har lätt övergående tremor och/eller ataxi tillfälligt observerats efter dubblering av den rekommenderade dosen, hos hundar som fastat enligt rekommendation. Symtomen försvann fullständigt utan någon behandling. Utfodring kan öka frekvensen och intensiteten av sådana överdoseringssymptom och enstaka kräkningar kan uppkomma.
Det finns inget känt specifikt motgift.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarmkanalen[1] (t.ex. ökad salivutsöndring, kräkning, diarré)[1] Störningar i nervsystemet[1,2] (t.ex. skakningar, koordinationssvårigheter)[1,2], kramper[3] Beteendestörningar (t.ex. hyperaktivitet) Aptitlöshet, slöhet, oförmåga att resa sig, förhöjd kroppstemperatur.

[1] Lindriga och övergående
[2] Dessa fall tenderade att kännetecknas av icke följsamhet av fastningsrekommendationerna.
[3] Tecken på störningar i nervsystemet kan vara svårare vid mdr1 mutation (-/-) hos Collies, Shelties och Australian Shepherds. Det finns inget känt specifikt motgift.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral användning till hundar från 12 veckors ålder och med en vikt på minst 1 kg.

Läkemedlet ska ges i en dos på minst 1 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, enligt följande doseringstabell.

En administrering per behandlingstillfälle är tillräcklig.

Kroppsvikt (kg)	**Antal tabletter med modifierad frisättning till**		
	små hundar **1 = 3 kg**	**medelstora hundar** **1 = 10 kg**	**stora hundar** **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. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta med köttsmak och hundar accepterar dem vanligtvis utan mat.

Ges endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden ska behandlas morgonen därpå. Foder ska inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån den tyngsta individen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/054/018-031

Förpackningsstorlekar:

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 10 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (3 blisterremsor med 8 tabletter vardera)
- 50 tabletter (5 blisterremsor med 10 tabletter vardera)

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 6 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (4 blisterremsor med 6 tabletter vardera)
- 102 tabletter (17 blisterremsor med 6 tabletter vardera)

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (6 blisterremsor med 4 tabletter vardera)
- 52 tabletter (13 blisterremsor med 4 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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