

INDLÆGSSEDDEL

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

1 ml Profender indeholder 21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hver enkeltdosis (pipette) med Profender indeholder:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender til små katte (≥ 0,5 - 2.5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellemstore katte (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katte (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant): 5,4 mg/ml

4. INDIKATIONER

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

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

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

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

6. BIVIRKNINGER

Savlen og opkastning kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Milde og forbigående neurologiske lidelser, såsom ataksi og tremor kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. Efter brug af Profender er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hårmangel, kløe og/eller betændelse på påføringsstedet.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

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

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

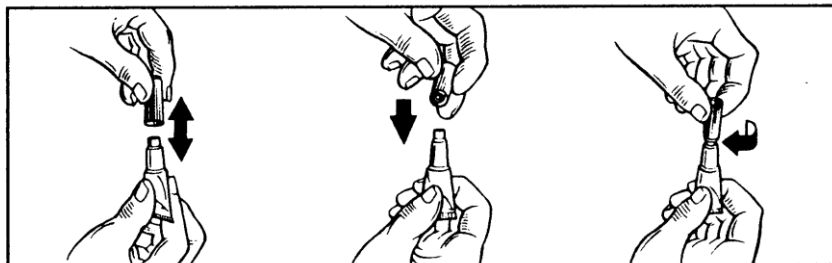
Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

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

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

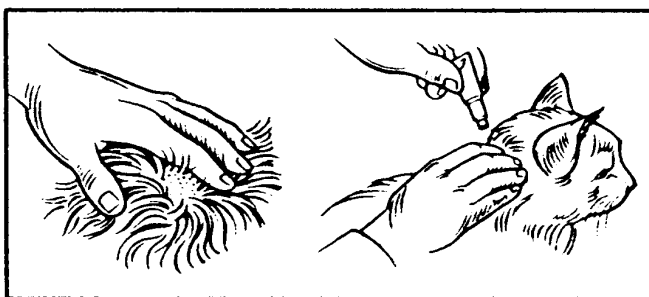
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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



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

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud.



10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

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

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

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

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

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

Vask hænder efter brugen.

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

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

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

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

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

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

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påførsingsstedet. Symptomerne var fuldstændig reversible. Ingen specifik modgift er kendt.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

31/03/2020

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.