

INDLÆGSSEDDEL

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

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

Hver enkeltdosis (pipette) indeholder:

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

Hjælpestoffer:

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

Klar gul til brun opløsning.

3. Dyrearter

Til kat.

4. Indikationer

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

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

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

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm
Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

5. Kontraindikationer

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

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

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

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

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

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

Vask hænder efter brugen.

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

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

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

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

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

Andre forholdsregler:

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

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

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

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

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

¹ Mild

² Forbigående

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

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

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

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

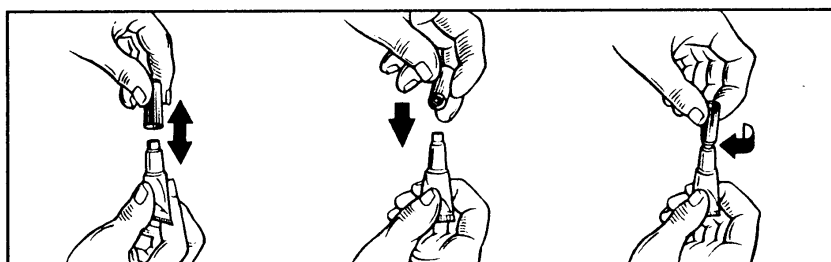
Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

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

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

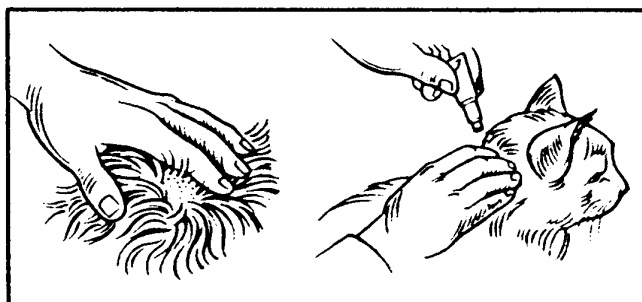
9. Oplysninger om korrekt administration

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



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

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud.



Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

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

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/001-016

Hvide polypropylen pipetter med hætter, i en aluminiumblister

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

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