

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

[Eén dosis-pipetten]

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

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

Elke pipet Profender bevat:

	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:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldergele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de 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)

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het product 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 plaats van toediening likken wanneer deze nog nat is.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 plaats van toediening 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 product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het product per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk medische hulp ineroepen te worden en de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond te worden.

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.

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

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie of tremor kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen. Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werd na toediening van Profender voorbijgaande alopecie, pruritus en/of ontsteking ter hoogte van de toedieningsplaats waargenomen.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en behandelingschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, equivalent met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht Profender.

Lichaamsgewicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lg)	Praziquantel (mg/kg lg)
≥ 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

Enkel voor uitwendig gebruik.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 plaats van toediening door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: therapeutisch antiparasitair agens.

ATC vet-code: QP52AA51.

5.1 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 product 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 Ca²⁺-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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening van dit product aan katten in de minimale therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde maximumserumconcentraties van $32,2 \pm 23,9$ µg/l emodepside en $61,3 \pm 44,1$ µg/l praziquantel vastgesteld. De maximumconcentraties werden bereikt 3,2 ± 2,7 dagen na toediening voor emodepside en 18,7 ± 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.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol
Isopropylideenglycerol
Melkzuur

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes	0,35 ml, 0,70 ml en 1,12 ml per pipet Blisterverpakking met 2, 4, 12, 20 of 40 pipetten; Enkel voor de 0,70 ml-pipet: bijkomende blisterverpakking met 80 pipetten
Recipiënt	Witte polypropyleen pipetten met dopje in aluminium blisters.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

EU/2/05/054/001-016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/07/2005.
Datum van laatste verlenging 01/07/2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

[Multidoses 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:

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

Hulpstoffen:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldergele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de 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)

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het product 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 plaats van toediening likken wanneer deze nog nat is.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 plaats van toediening 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 product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het product per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk medische hulp ingeroepen te worden en de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond te worden.

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.

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

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie of tremor kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen. Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werd na toediening van Profender voorbijgaande alopecie, pruritus en/of ontsteking ter hoogte van de toedieningsplaats waargenomen.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, equivalent met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht Profender.

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

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

Enkel voor uitwendig gebruik.

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 het schroefdoopje. Neem een standaard

wegwerpspuit van 1 ml met luer uiteinde en sluit dit aan op de adaptor. Het flesje vervolgens omdraaien en het vereiste volume in de spuit trekken. Na gebruik het schroefdoopje 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 plaats van toediening door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: therapeutisch antiparasitair agens.

ATC vet-code: QP52AA51.

5.1 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 product 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 Ca²⁺-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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol
Isopropylideenglycerol
Melkzuur

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootte: 14 ml
Recipiënt: Amberkleurige glazen fles met teflon stop en micro-adaptor met luer uiteinde.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

EU/2/05/054/017

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/07/2005.

Datum van laatste verlenging: 01/07/2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Profender tablet bevat:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met geregleerde afgifte.

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

De tabletten kunnen in gelijke helften gebroken worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de 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)

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 studies 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 degene 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 hem 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen werden milde spijsverteringsstoornissen (bvb. overvloedig speekselen, braken) van voorbijgaande aard waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen werden milde neurologische stoornissen (bvb. tremoren, incoördinatie) van voorbijgaande aard waargenomen.

Het niet navolgen van de aanbevelingen rond het nuchter houden leek bij die gevallen telkens terug te komen. Daarbij kunnen de symptomen van de neurologische stoornissen ernstiger zijn (bvb. convulsie) bij collies, Shelties en Australische herders met een *mdr1* (-/-) mutatie.

Specifieke antidota zijn niet gekend.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en behandelingsschema

Profender wordt toegediend aan 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 Profender tabletten voor		
	kleine honden	middelgrote honden	grote honden
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	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

Toedieningswijze

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering van het diergeneesmiddel tot 5 maal de aanbevolen dosis werden in een zeldzaam geval 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 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: therapeutisch antiparasitair agens.

ATC vet-code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsiptiden. Het is actief tegen rondwormen (ascariden, haakwormen en zweepwormen). Binnen dit product 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.

5.2 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.

Studies 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Anhydrisch calciumwaterstoffosfaat
Microkristallijn cellulose
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Natriumcroscarmellose

Magnesiumstearaat
Povidone
Artificiële 'Beef flavour'

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Profender 15 mg/3 mg tabletten 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 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 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 verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Ongebruikte halve tabletten niet bewaren voor later gebruik, maar verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/07/2005.
Datum van laatste verlenging: 01/07/2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor kleine katten
Verpakking met 2 (of 4) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 30 mg/7.5 mg Spot-on oplossing voor kleine katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke pipet van 0,35 ml bevat:
Actieve substanties: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten
4 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor kleine katten van $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Lintwormen:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/001 2 pipetten
EU/2/05/054/002 4 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor kleine katten
Verpakking met 12 (20 of 40) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 30 mg/7.5 mg Spot-on oplossing voor kleine katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke pipet van 0,35 ml bevat:
Actieve substanties: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 pipetten
20 pipetten
40 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor kleine katten van $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Lintwormen:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.
Gelieve de bijsluiter vóór gebruik te lezen, m.b.t. de veiligheidsaanbevelingen voor de persoon die het product toedient.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/003 12 pipetten

EU/2/05/054/004 20 pipetten

EU/2/05/054/005 40 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor middelgrote katten
Verpakking met 2 (of 4) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke pipet van 0,70 ml bevat:
Actieve substanties: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten
4 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor middelgrote katten > 2,5 kg - 5 kg

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Lintwormen:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor middelgrote katten
Verpakking met 12 (20, 40 of 80) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Elke pipet van 0,70 ml bevat:
Actieve substanties: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 pipetten
20 pipetten
40 pipetten
80 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor middelgrote katten > 2,5 kg - 5 kg

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Lintwormen:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.
Gelieve de bijsluiter vóór gebruik te lezen, m.b.t. de veiligheidsaanbevelingen voor de persoon die het product toedient.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor grote katten
Verpakking met 2 (of 4) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 96 mg/24 mg Spot-on oplossing voor grote katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke pipet van 1,12 ml bevat:
Actieve substanties: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten
4 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote katten > 5 kg - 8 kg

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Lintwormen:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/012 2 pipetten
EU/2/05/054/013 4 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor grote katten
Verpakking met 12 (20 of 40) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 96 mg/24 mg Spot-on oplossing voor grote katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke pipet van 1,12 ml bevat:
Actieve substanties: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 pipetten
20 pipetten
40 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote katten > 5 kg - 8 kg

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Lintwormen:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of van minder dan 0,5 kg.
Gelieve de bijsluiter vóór gebruik te lezen, m.b.t. de veiligheidsaanbevelingen voor de persoon die het product toedient.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/014 12 pipetten

EU/2/05/054/015 20 pipetten

EU/2/05/054/016 40 pipetten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender Spot-on oplossing voor katten
Buitenverpakking, Multidosis flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml Spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Actieve substanties: 21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel
5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)

Rondwormen:
Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Lintwormen:
Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Longwormen:
Aelurostrongylus abstrusus

Voor de volledige indicatie, inclusief tegen de larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gelieve de bijsluiter vóór gebruik te lezen, m.b.t. de veiligheidsaanbevelingen voor de persoon die het product toedient.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/017

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor kleine katten
Etiket Pipet**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender voor katten ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on



5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor middelgrote katten
Etiket Pipet**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender voor katten (> 2,5 - 5 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on



5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor grote katten
Etiket Pipet**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender voor katten (> 5 - 8 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on



5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor katten
Etiket Flacon**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender Spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

14 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor Spot-on gebruik.
Enkel voor uitwendig gebruik.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Eenmaal geopend, te gebruiken vóór {ruimte laten om de datum in te voegen}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor kleine katten
Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender spot-on oplossing voor kleine katten ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

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

Bayer Animal Health

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor middelgrote katten
Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender spot-on oplossing voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)

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

Bayer Animal Health

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender Spot-on oplossing voor grote katten
Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender spot-on oplossing voor grote katten (> 5 - 8 kg)

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

Bayer Animal Health

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender 15 mg/3 mg tabletten voor kleine honden
Verpakking met 2 (of 4) tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

3 mg emodepside, 15 mg praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met gereguleerde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Ontwormingsmiddel tegen rondwormen en lintwormen.
Voor volledige informatie over de indicaties, inclusief de species en larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor het verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/018 2 tabletten

EU/2/05/054/019 4 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender 15 mg/3 mg tabletten voor kleine honden
Verpakking met 10 (of 24 of 50) tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

3 mg emodepside, 15 mg praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met geregleerde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
24 tabletten
50 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Ontwormingsmiddel tegen rondwormen en lintwormen.
Voor volledige informatie over de indicaties, inclusief de species en larve stadia, lees de bijsluiters.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees de bijsluiters voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor het verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/020 10 tabletten

EU/2/05/054/021 24 tabletten

EU/2/05/054/022 50 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender 50 mg/10 mg tabletten voor middelgrote honden
Verpakking met 2 (of 4) tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

10 mg emodepside, 50 mg praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met gereguleerde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Ontwormingsmiddel tegen rondwormen en lintwormen.
Voor volledige informatie over de indicaties, inclusief de species en larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor het verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/023 2 tabletten

EU/2/05/054/024 4 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender 50 mg/10 mg tabletten voor middelgrote honden
Verpakking met 6 (of 24 of 102) tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

10 mg emodepside, 50 mg praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met gereguleerde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 tabletten
24 tabletten
102 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Ontwormingsmiddel tegen rondwormen en lintwormen.
Voor volledige informatie over de indicaties, inclusief de species en larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor het verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/025 6 tabletten
EU/2/05/054/026 24 tabletten
EU/2/05/054/027 102 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender 150 mg/30 mg tabletten voor grote honden
Verpakking met 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

30 mg emodepside, 150 mg praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met geregleerde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Ontwormingsmiddel tegen rondwormen en lintwormen.
Voor volledige informatie over de indicaties, inclusief de species en larve stadia, lees de bijsluiters.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees de bijsluiters voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor het verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/028 2 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Profender 150 mg/30 mg tabletten voor grote honden
Verpakking met 4 (of 24 of 52) tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

30 mg emodepside, 150 mg praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met gereguleerde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 tabletten
24 tabletten
52 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Ontwormingsmiddel tegen rondwormen en lintwormen.
Voor volledige informatie over de indicaties, inclusief de species en larve stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor het verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/05/054/029 4 tabletten
EU/2/05/054/030 24 tabletten
EU/2/05/054/031 52 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender 15 mg/3 mg tabletten voor kleine honden
Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender tabletten voor kleine honden

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

Bayer Animal Health

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender 50 mg/10 mg tabletten voor middelgrote honden
Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender tabletten voor middelgrote honden

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

Bayer Animal Health

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

**Profender 150 mg/30 mg tabletten voor grote honden
Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender tabletten voor grote honden

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

Bayer Animal Health

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

[Eén dosis-pipetten]

BIJSLUITER

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.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING 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.
Praziquantel / Emodepside

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Actieve bestanddelen:

Profender bevat 21,4 mg/ml emodepside en 85,8 mg/ml praziquantel.
Elke pipet Profender bevat:

	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:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant).

4. INDICATIES

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.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie of tremor kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen. Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werd na toediening van Profender voorbijgaande alopecie, pruritus en/of ontsteking ter hoogte van de toedieningsplaats waargenomen.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht (lg) emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, equivalent met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht Profender:

Lichaams- gewicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lg)	Praziquantel (mg/kg lg)
≥ 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.			

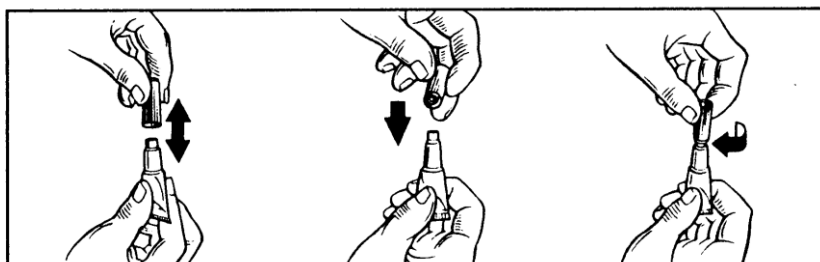
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

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

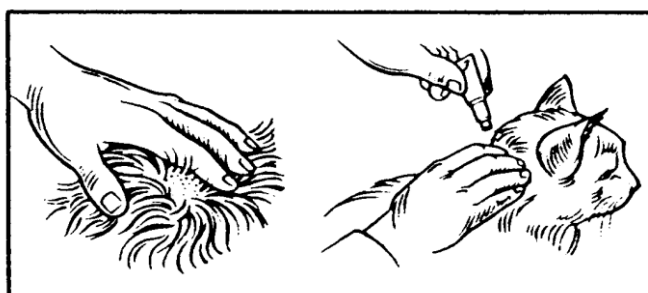
Neem één pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en verwijder het. Doe het dopje er omgekeerd weer op, draai om het zegel te verbreken en verwijder het dopje weer.



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.

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid.



10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

In de ongeopende blisterverpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het product 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 plaats van toediening likken wanneer deze nog nat is.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Direct contact met de nog vochtige plaats van toediening 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 product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het product per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk medische hulp in te roepen te worden en de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond te worden.

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.

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

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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie :

Profender mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 plaats van toediening door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

Hellafarm AE
Φλέμιγγκ 15
15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland

Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
RG2 6AD
Tel: +44 (0)118 206 3000

[Multidosis flacon]

BIJSLUITER

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml Spot-on oplossing voor katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Profender 85.8 mg/ml / 21.4 mg/ml Spot-on oplossing voor katten.
Praziquantel/Emodepside

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Actieve bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant).

4. INDICATIES

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.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie of tremor kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen. Deze effecten zijn verondersteld op te treden ten gevolge van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werd na toediening van Profender voorbijgaande alopecie, pruritus en/of ontsteking ter hoogte van de toedieningsplaats waargenomen.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 3 mg/kg lichaamsgewicht (lg) emodepside en 12 mg/kg lichaamsgewicht praziquantel, equivalent met 0,14 ml/kg lichaamsgewicht Profender.

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

Lichaams- gewicht kat (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg lg)	(mg)	(mg/kg lg)
≥ 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.				

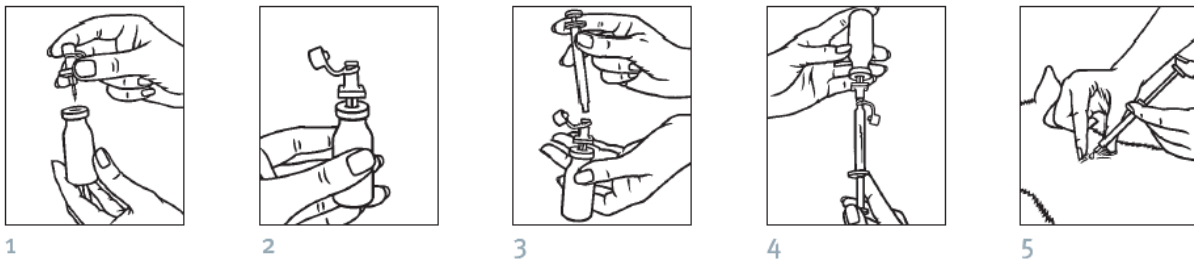
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

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 het beschermkapje van de fijne top en steek de top doorheen het centrale gedeelte van de stop van de multidosis flacon (1). Open het schroefdoopje (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 het schroefdoopje 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).



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

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Shampooën of het dier onderdompelen in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het product 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 plaats van toediening likken wanneer deze nog nat is.

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

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

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Direct contact met de nog vochtige plaats van toediening 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 product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het product per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk medische hulp in te worden geroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts getoond te worden.

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.

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

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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Profender mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie

Interactie(s) 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 plaats van toediening door de kat.

De symptomen waren volledig van voorbijgaande aard.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Profender dient niet in de waterloop terecht te komen, omdat werd aangetoond dat emodepside schadelijke effecten heeft op in het water levende organismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland

Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS

Vae 16
EE-76401 Laagri

Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Animal Health
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj

Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
RG2 6AD
Tel: +44 (0)118 206 3000

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke Profender tablet bevat:

	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

4. INDICATIES

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 één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen werden milde spijsverteringsstoornissen (bvb. overvloedig speekselen, braken) van voorbijgaande aard waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen werden milde neurologische stoornissen (bvb. tremoren, incoördinatie) van voorbijgaande aard waargenomen.

Het niet navolgen van de aanbevelingen rond het nuchter houden leek bij die gevallen telkens terug te komen. Daarbij kunnen de symptomen van de neurologische stoornissen ernstiger zijn (bvb. convulsie) bij collies, Shelties en Australische herders met een *mdr1* (-/-) mutatie.

Specifieke antidota zijn niet gekend.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS




Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Profender wordt toegediend aan 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 Profender tabletten 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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Profender 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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 studies 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 degene 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 hem 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie :

Profender mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie

Interactie(s) 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Ongebruikte halve tabletten niet bewaren voor later gebruik, maar verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Profender 15 mg/3 mg tabletten met geregleerde 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 geregleerde 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 geregleerde 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 verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Danmark

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estland
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland**Nederland**

Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
RG2 6AD
Tel: +44 (0)118 206 3000