1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

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

Hver enkeltdosis (pipette) indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxyanisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropyliden glycerol	
Mælkesyre	

Klar gul til brun opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Rundorm (nematoder)
Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)
Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.
Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)
Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (cestoder)
Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)
Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm
Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

3.3 Kontraindikationer

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

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

3.4 Særlige advarsler

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

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

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

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Læs indlægssedlen inden brug.
Spis, drik og ryg ikke under påføringen.
Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.
Vask hænder efter brugen.
Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.
Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.
Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.
Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

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

3.6 Bivirkninger

Kat:

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

[1] Mild
[2] Forbigående
[3] Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.
Kun til brug på huden.

Dosis og behandlingstabel

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

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

>8	Brug en passende kombination af pipetter

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

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

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

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

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

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm og hageorm). I dette veterinærlægemiddel er emodepsid virksomt over for Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme og Aelurostrongylus abstrusus. Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasitternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis og Taenia taeniaeformis.
Praziquantel adsorberes hurtigt via parasitternes overflade og virker primært ved ændring i parasitmembranens Ca++-permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og lammelser, hæmning af stofskiftet og til sidst medfører det parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af dette veterinærlægemiddel på katte i laveste terapeutiske dosis på 0,14 ml/kg legemsvægt (lgv), observeredes gennemsnitlige maksimale serumkoncentrationer på 32,2 ± 23,9 µg emodepsid/liter og 61,3 ± 44,1 µg praziquantel/liter. De maksimale koncentrationer blev for emodepsid nået 3,2 ± 2,7 dage efter påføring og for praziquantel 18,7 ± 47 timer efter. Begge aktive stoffer blev derefter langsomt udskilt fra serum med en halveringstid på 9,2 ± 3,9 dage for emodepsid og på 4,1 ± 1,5 dage for praziquantel.
Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Fækal udskillelse dominerer med uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater som de vigtigste udskillelses-produkter.
Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse dominerer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvide polypropylen pipetter med hætter, i en aluminiumblister

Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 dosispipetter (0,35 ml hver).
Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dosispipetter (0,70 ml hver).
Blisterpakninger i en kartonæske indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 dosispipetter (1,12 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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