

**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 Ca<sup>2+</sup>-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* (L<sub>3</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>-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:

	<b>Emodepside</b>	<b>Praziquantel</b>
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  = 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

##### 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 depsipectiden. 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 ( $\text{Ca}^{2+}$ )-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 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**

**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 bijsluit.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.  
Lees de bijsluit.

**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 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:

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.			

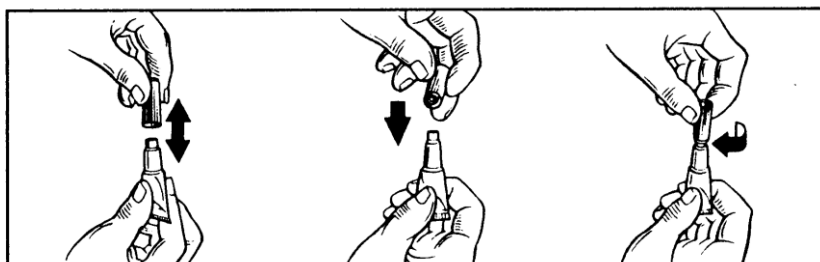
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

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

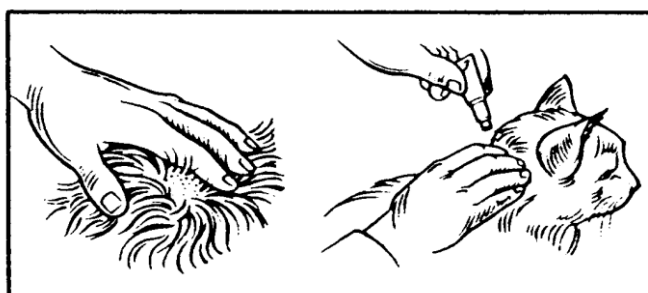
Neem één pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en verwijder het. Doe het dopje er omgekeerd weer op, draai om het zegel te verbreken en verwijder het dopje weer.



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](mailto:info@hellafarm.gr)

### **PROVET S.A.**

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

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.				

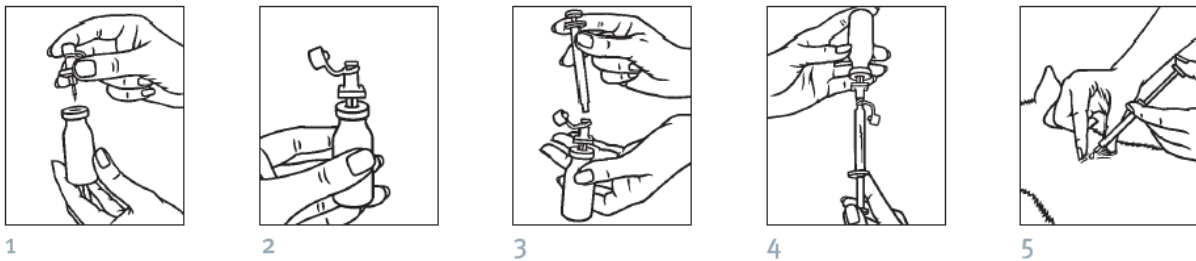
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

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

##### **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

##### **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

##### **Nederland**

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

##### **Eesti**

Magnum Veterinaaria AS

##### **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](mailto:info@hellafarm.gr)

#### **PROVET S.A.**

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

	<b>Emodepside</b>	<b>Praziquantel</b>
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 VOORZORGSMATREGELEN 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 geregeleerde 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 geregeleerde 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 geregeleerde 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. 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

**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](mailto:info@hellafarm.gr)

**PROVET S.A.**

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