

[Mehrdosenflasche]

GEBRAUCHSINFORMATION

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml Lösung zum Auftropfen für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml Lösung zum Auftropfen für Katzen
Praziquantel / Emodepsid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

Profender enthält 21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel.

Sonstige Bestandteile:

5,4 mg/ml Butylhydroxyanisol (E320; als Antioxidans)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Kätzinnen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)
Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer
Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Speicheln und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass ein Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid / kg Körpergewicht (KGW) und 12 mg Praziquantel / kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml Profender / kg Körpergewicht. Entweder kann basierend auf dem individuellen Körpergewicht die exakte Dosis errechnet werden oder das für die entsprechende Gewichtsklasse unten empfohlene Volumen verwendet werden:

Gewicht der Katze (kg)	Volumen (ml)	Emodepsid		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg KGW)	(mg)	(mg/kg KGW)
≥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	Entsprechende Kombination von Volumina				

Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Für die Behandlung von Kätzinnen zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

Für die Behandlung des Lungenwurms *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

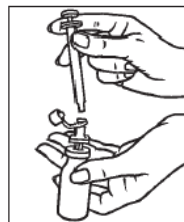
Nehmen Sie den Adapter, entfernen Sie die Schutzhülle vom Durchstechdorn und stechen Sie die Spitze durch die Mitte des Stopfens (1). Schrauben Sie die Verschlusskappe ab(2). Nehmen Sie eine handelsübliche 1-ml-Einwegspritze mit Luer-Anschluss und verbinden Sie diese mit dem Adapter (3). Anschließend drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das benötigte Volumen (4). Schrauben Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch wieder auf. Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Spritze auf die Haut auf und entleeren Sie den Inhalt direkt auf die Haut (5).



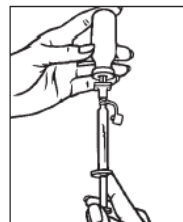
1



2



3



4



5

Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, die aufgebrauchte Lösung abzulecken. Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Primärbehältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur äußerlich auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der lang dauernde, intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnten pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.