

[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:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrijk

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.

Per pipet:

	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. INDICATIE(S)**

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.

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

#### **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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Katten.

#### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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.			

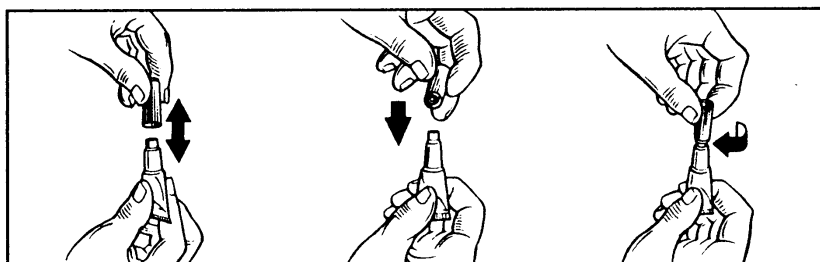
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

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**

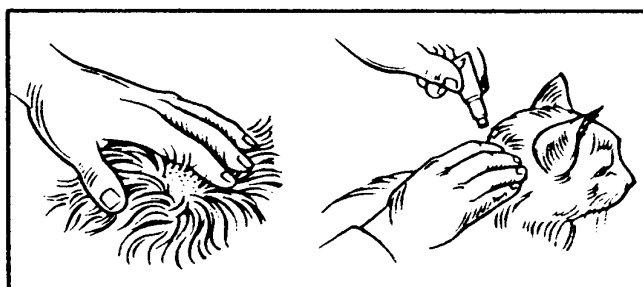
Neem één pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en verwijder het. Doe het dopje er omgekeerd weer op, draai om het zegel te verbreken en verwijder het dopje weer.



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. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum 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

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 de persoon 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.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL 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.

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

Gedetailleerde informatie 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.

**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:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrijk

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. INDICATIE(S)**

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.

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

### **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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Katten.

### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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 doseringsvolumes 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.				

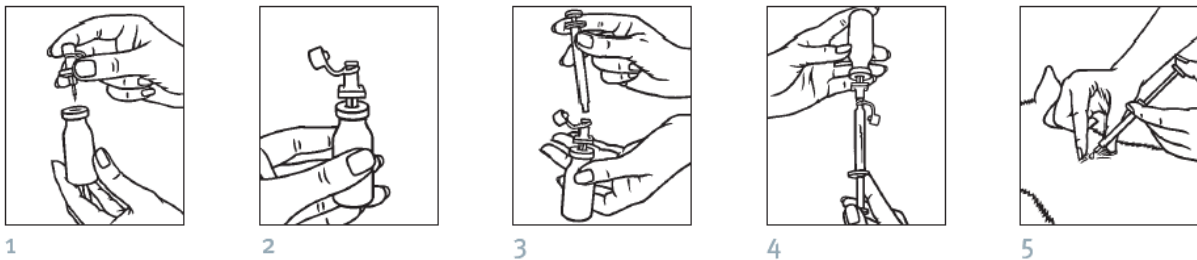
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

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. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum 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 primaire verpakking: 3 maanden.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

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 de persoon 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 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) 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.

#### Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL 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.

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

Gedetailleerde informatie 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.

## BIJSLUITER

**Profender 15 mg/3 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor kleine honden**  
**Profender 50 mg/10 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor middelgrote honden**  
**Profender 150 mg/30 mg tabletten met gereguleerde 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:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrijk

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 gereguleerde afgifte voor kleine honden  
Profender 50 mg/10 mg tabletten met gereguleerde afgifte voor middelgrote honden  
Profender 150 mg/30 mg tabletten met gereguleerde 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. INDICATIE(S)**

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**




Honden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum 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:

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 de persoon 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.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL 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.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

### Verpakkingsgroottes:

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

- 2 tabletten (1 blister strip)
- 4 tabletten (1 blister strip)
- 10 tabletten (1 blister strip)
- 24 tabletten (3 blister strips met elk 8 tabletten)
- 50 tabletten (5 blister strips met elk 10 tabletten)

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

- 2 tabletten (1 blister strip)
- 4 tabletten (1 blister strip)
- 6 tabletten (1 blister strip)
- 24 tabletten (4 blister strips met elk 6 tabletten)
- 102 tabletten (17 blister strips met elk 6 tabletten)

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

- 2 tabletten (1 blister strip)
- 4 tabletten (1 blister strip)
- 24 tabletten (6 blister strips met elk 4 tabletten)
- 52 tabletten (13 blister strips met elk 4 tabletten)

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