

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender S Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen

Profender M Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für mittlere Katzen

Profender L Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für schwere Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

Wirkstoffe:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender S für kleine Katzen (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender M für mittlere Katzen (>2.5-5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender L für schwere Katzen (>5-8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Sonstige Bestandteile:

	Volumen	Butylhydroxyanisol (E320)
Profender S für kleine Katzen (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	1.89 mg
Profender M für mittlere Katzen (>2.5-5 kg)	0.70 ml	3.78 mg
Profender L für schwere Katzen (>5-8 kg)	1.12 ml	6.05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

Klare, gelbe bis braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Katzen mit parasitären Infektionen:

- Spulwürmer (reife, unreife und larvale (L4) Stadien von *Toxocara cati* und *Toxocaris leonina*),
- Hakenwürmer (reife, unreife und larvale (L4) Stadien von *Ancylostoma tubaeforme*),
- Bandwürmer (reife, unreife Stadien von *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* und *Echinococcus multilocularis*).

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 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, bis die Lösung vollständig getrocknet ist (bis zu 12 Stunden nach Anwendung).

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch eine andere Katze im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ableckt.

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

Bei Vorliegen einer Infektion mit *Dipylidium caninum* wird eine begleitende Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Haarlinge empfohlen, um einer Reinfektion vorzubeugen.

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 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 Profender Spot-on enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z.B. Leder, Textilien, Kunststoffe und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier

nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle trocken ist.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der Weltorganisation für Tiergesundheit (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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter und das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann in sehr seltenen Fällen Speicheln und Erbrechen verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach kurzer Zeit ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstelle.

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen, wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich ebenfalls durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht.

In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender Spot-on 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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusserlichen Anwendung auf der Haut im Nackenbereich.

Jede Einzeldosis (Pipette) von Profender Spot-on enthält:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender für kleine Katzen (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender für mittlere Katzen (>2.5-5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender für schwere Katzen (>5-8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg
Profender für Katzen über 8 kg	Entsprechende Kombination von Pipetten		

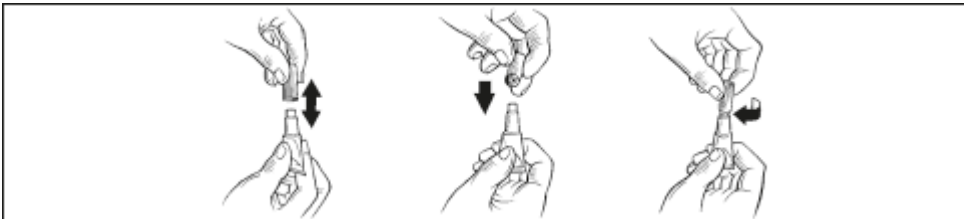
Eine einmalige Anwendung ist wirksam.

Es wird empfohlen, routinemässig zu entwurmen, normalerweise mindestens alle 3 Monate oder bei festgestelltem Wurmbefall.

Profender Spot-on kann unbedenklich an Tiere verabreicht werden, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, da es unwirksam ist gegen Herzwürmer.

Hinweise für die richtige Anwendung der Pipetten

Nehmen Sie eine Pipette aus der Blisterpackung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette.



Teilen Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Gefahr, dass die Katze die aufgebrachte Lösung ablecken kann.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATCvet-Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Secretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod der Parasiten.

Praziquantel wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{++} . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasiteninteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schliesslich zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung der therapeutischen Dosis von 0,14 ml/kg Körpergewicht werden die beiden Wirkstoffe gut resorbiert. Bei Katzen wurden maximale Serumkonzentrationen von ca. 30 µg Emodepsid / l und ca. 50 µg Praziquantel / l beobachtet. Beide Wirkstoffe werden langsam aus dem Serum eliminiert, die Halbwertszeiten liegen bei ca. 10 Tagen für Emodepsid und ca. 5 Tagen für Praziquantel.

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Höchstkonzentrationen werden im Fett gefunden. Die Ausscheidung erfolgt zum grössten Teil über die Fäzes, Hauptausscheidungsprodukte sind unmetabolisiertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate.

Studien in vielen verschiedenen Spezies zeigen, dass Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert wird. Hauptmetabolite sind Monohydroxyhexyl-Derivate von Praziquantel, die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Niere.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Rubrik 6.6.

.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

(2,2-Dimethyl-1,3-dioxolan-4-yl)methanol

Milchsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Profender S Spot-on ad us. vet.

Schachtel mit 60 Pipetten zu je 0,35 ml in Blisterpackung

Schachtel mit 4 Pipetten zu je 0,35 ml in Blisterpackung

Profender M Spot-on ad us. vet.

Schachtel mit 60 Pipetten zu je 0,70 ml in Blisterpackung

Schachtel mit 4 Pipetten zu je 0,70 ml in Blisterpackung

Profender L Spot-on ad us. vet.

Schachtel mit 60 Pipetten zu je 1,12 ml in Blisterpackung

Schachtel mit 4 Pipetten zu je 1,12 ml in Blisterpackung

Verpackung: Weiße Polypropylen Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Profender Spot-on darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57326 006 Profender S Spot-on 4 Pipetten zu je 0,35 ml

Swissmedic 57326 001 Profender S Spot-on 60 Pipetten zu je 0,35 ml

Swissmedic 57326 007 Profender M Spot-on 4 Pipetten zu je 0,70 ml

Swissmedic 57326 003 Profender M Spot-on 60 Pipetten zu je 0,70 ml

Swissmedic 57326 008 Profender L Spot-on 4 Pipetten zu je 1,12 ml

Swissmedic 57326 005 Profender L Spot-on 60 Pipetten zu je 1,12 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.09.2005

Datum der letzten Erneuerung: 27.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

28.07.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.