

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen  
Profender 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen  
Profender 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:  
21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender für kleine Katzen (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender für große Katzen (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Milchsäure	

Klare, gelbe bis braune Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Katzen 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)

### **3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmern, Bandwürmern und Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden., Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von behandelten Tieren fernzuhalten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Hautexposition Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Augenexposition diese sorgfältig mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störung <sup>1,2,3</sup> (Ataxie <sup>1,2,3</sup> , Tremor <sup>1,2,3</sup> ) übermäßiger Speichelfluss <sup>3</sup> , Erbrechen <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3</sup> Alopezie an der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Juckreiz an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle Verhaltensstörung (Hyperaktivität, Angst, Lautäußerung) Anorexie, Lethargie
--	--

<sup>1</sup> Leicht.

<sup>2</sup> Vorübergehend.

<sup>3</sup> vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Auftropfen.

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 des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht (KGW).

Gewicht der Katze (kg)	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg KGW)	Praziquantel (mg/kg)
≥0,5 - 2,5	Profender für kleine Katzen	0,35 (1 Pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender für mittelgroße Katzen	0,70 (1 Pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender für große Katzen	1,12 (1 Pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Pipetten			

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

Für die Behandlung von Katzen 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.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie die Pipette senkrecht. Entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Kappe um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette.

Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf 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 Möglichkeit für die Katze, die aufgetragene Lösung abzulecken.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis des Tierarzneimittels an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen und 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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet-Code: QP52AA51.

### 4.2 Pharmakodynamik

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen chemischen Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid verantwortlich für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* und *Aelurostrongylus abstrusus*. Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen Bandwürmer wie *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* und *Taenia taeniaeformis* wirkt. Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert. Es wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für  $\text{Ca}^{++}$ . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasitenteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

### 4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen wurden nach äußerlicher Anwendung dieses Tierarzneimittels in der geringsten therapeutischen Dosis von 0,14 ml / kg Körpergewicht durchschnittliche maximale Serumkonzentrationen von  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$  Emodepsid / l und  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$  Praziquantel / l beobachtet. Maximale Konzentrationen von Emodepsid wurden  $3,2 \pm 2,7$  Tage, von Praziquantel  $18,7 \pm 47$  Stunden nach der Behandlung erreicht. Beide Wirkstoffe werden langsam mit Serumhalbwertszeiten von  $9,2 \pm 3,9$  Tagen für Emodepsid und  $4,1 \pm 1,5$  Tagen für Praziquantel ausgeschieden.

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

Wie Studien an zahlreichen verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxycyclohexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Polypropylen-Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Dosierpipetten (zu je 0,35 ml).

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20, 40 oder 80 Dosierpipetten (zu je 0,70 ml).

Blisterpackungen in einem Umkarton mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Dosierpipetten (zu je 1,12 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/05/054/001-016

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/07/2005.

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).