

[Enkeltdosispipetter]

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on, opløsning til små katte
Profender 60 mg/15 mg spot-on, opløsning til mellemstore katte
Profender 96 mg/24 mg spot-on, opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

1 ml Profender indeholder 21,4 mg emodepsid og 85,8 mg praziquantel

Hver enkeltdosis (pipette) Profender indeholder:

	Volumen	Emodepsid	Praziquantel
Profender til små katte (≥ 0.5 - 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender til mellemstore katte (> 2.5 – 5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katte (> 5 – 8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320, som antioxidant): 5,4 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.
Klar gul til brun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner forårsaget af følgende arter af rundorm, bændelorm og lungeorm:

Rundorm (Nematoder)

Toxocara cati (voksne, juvenile, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larve) – behandling af hunkatte i den sidste del af drægtigheden for at forhindre overførsel til afkommet via mælken.

Toxascaris leonina (voksne, juvenile og L4)

Ancylostoma tubaeforme (voksne, juvenile og L4)

Bændelorm (Cestoder)

Dipylidium caninum (voksne og juvenile)

Taenia taeniaeformis (voksne)

Echinococcus multilocularis (voksne)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksne)

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til killinger under 8 uger eller til killinger, som vejer mindre end 0,5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Virningen af præparatet kan reduceres, hvis dyret vaskes eller neddyppes i vand lige efter behandlingen. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før opløsningen er tørret.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles overfor denne gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til brug på hudoverfladen og på uskadt hud. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt.

Der er begrænset erfaring med brug af præparatet til syge og svækkede dyr, derfor må det kun anvendes til sådanne dyr efter en risk-benefit vurdering.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Læs indlægssedlen inden brug.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Undgå direkte kontakt med påføringsstedet, mens det er vådt. Hold børn væk fra behandlede dyr i denne periode.

Vask hænder efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet sluges ved et uheld.

Børn bør ikke have langvarig tæt kontakt (f.eks. under søvn) med behandlede katte i de første 24 timer efter påføring af præparatet.

Opløsningsmidlet i dette præparat kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der opstår mulighed for kontakt med sådanne materialer.

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom der skal anmeldes til sundhedsmyndighederne, skal særlige retningslinier for behandling og opfølgning efterkommes, og sikkerhedsforanstaltninger for mennesker skal skaffes fra de relevante myndigheder.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Savlen, opkastning og diarré kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Milde og forbigående neurologiske lidelser, såsom ataksi og tremor kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Forekomsten af disse bivirkninger ser ud til at være forbundet med, om katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. Efter brug af Profender er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hårmangel, kløe og/eller betændelse på påføringsstedet. I meget sjældne tilfælde kan adfærdsmæssige forstyrrelser såsom hyperaktivitet, angst og vokalisering forekomme. Der er rapporteret anoreksi og sløvhed i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre lægemidler, der er P-glycoprotein substrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosis og behandlingstabel

Anbefalet minimumsdosis er 3 mg emodepsid/kg lgv og 12 mg praziquantel/kg lgv, hvilket svarer til 0,14 ml Profender /kg lgv.

Legemsvægt for katte (kg)	Pipetestørrelsen, som skal bruges	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg lgv.)	Praziquantel (mg/kg lgv.)
≥0,5 - 2,5	Profender til små katte	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender til mellemstore katte	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender til store katte	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Brug en passende kombination af pipetter			

Til behandling af rundorm og bændelorm er en enkelt påføring pr. behandling er tilstrækkelig.

Til behandling af hunkatte, for at forebygge overførsel af *Toxocara cati* (L3 larve) til afkommet via mælken, er en enkelt påføring pr. behandling, ca. syv dage før forventet fødsel, tilstrækkelig.

For lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* er to behandlinger, administreret med to ugers mellemrum, tilstrækkeligt.

Administrationsmåde

Kun til brug på huden.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættens af og brug den modsatte ende af hættens til at bryde forseglingen.

Del kattens pels i nakkeregionen ved nedre del af kraniet, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved nedre del af kraniet vil begrænse kattens evne til at slikke præparatet af.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Savlen, opkastning og neurologiske symptomer (tremor) blev lejlighedsvist set på voksne katte efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis og på killinger der blev behandlet med op til 5 gange anbefalet dosis. Symptomerne syntes at være et resultat af at katten havde slikket påføringsstedet.

Symptomerne var fuldstændig reversible.

Ingen specifik modgift er kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitikum.

ATCvet-kode: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den nye kemiske gruppe af depsi-peptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm og hageorm). I dette præparat er emodepsid virksomt over for *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*.

Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasiternes lammelse og død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolin-derivat som er virksomt over for bændelorme såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel adsorberes hurtigt via parasiternes overflade og virker primært ved ændring i parasitmembranens Ca⁺⁺-permeabilitet. Dette fører til alvorlig skade på parasittens integument, sammentrækning og lammelser, hæmning af stofskiftet og til sidst medfører det parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af dette præparat på katte i laveste terapeutiske dosis på 0,14 ml/kg legemsvægt (lgv), observeredes gennemsnitlige maksimale serumkoncentrationer på 32,2 ± 23,9 µg emodepsid/liter og 61,3 ± 44,1 µg praziquantel/liter. De maksimale koncentrationer blev for emodepsid nået 3,2 ± 2,7 dage efter påføring og for praziquantel 18,7 ± 47 timer efter. Begge aktive stoffer blev derefter langsomt udskilt fra serum med en halveringstid på 9,2 ± 3,9 dage for emodepsid og på 4,1 ± 1,5 dage for praziquantel.

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. Fækal udskillelse dominerer med uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater som de vigtigste udskillelses-produkter.

Afprøvninger på mange forskellige dyrearter viser, at praziquantel hurtigt metaboliseres i leveren. Hovedmetabolitterne er monohydroxycyklohexyl-derivater af praziquantel. Renal udskillelse dominerer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol
Isopropyliden glycerol
Mælkesyre

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelser 0,35 ml; 0,70 ml og 1,12 ml pr.pipette

Blisterpakninger indeholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 enkeltdosispipetter.
Kun for 0,70 ml pipette: også blisterpakning indeholdende 80 pipetter

Emballage Hvide polypropylen pipetter med hætter, i en aluminiumblister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Profender må ikke udledes i vandløb, da emodepsid har vist skadelig virkning på organismer i vandet. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/07/2005.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 01/07/2010.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.