

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifierad frisättning till små hundar

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifierad frisättning till medelstora hundar

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifierad frisättning till stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett Profender innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tabletter till små hundar	3 mg	15 mg
Profender tabletter till medelstora hundar	10 mg	50 mg
Profender tabletter till stora hundar	30 mg	150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter med modifierad frisättning.

Bruna, benformade tabletter med skåra på varje sida.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till hundar som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

Rundmaskar (Nematoder):

Toxocara canis (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Ancylostoma caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Uncinaria stenocephala (mogna vuxna och omogna vuxna)

Trichuris vulpis (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmaskar (Cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (mogna vuxna och omogna)

Echinococcus granulosus (mogna vuxna och omogna)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Administrera endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Vid pågående infektion med *D. caninum* kan samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra infektionsåterfall.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Därför skall det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av den ansvarige veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Av hygieniska skäl är det lämpligt att tvätta händerna efter att ha gett tabletterna till hunden. Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående, milda störningar i gastro-intestinalkanalen (t.ex. hypersalivering, kräkning, diarré) har observerats i mycket sällsynta fall.

Övergående, milda neurologiska störningar (t.ex. tremor, inkoordination) har observerats i mycket sällsynta fall. Dessa fall tenderade att kännetecknas av icke följsamhet av fastningsrekommendationerna. Tecken på neurologiska störningar kan dessutom vara svårare (t.ex. konvulsion) hos *mdr1* mutant (-/-) Collies, Shelties och Australian Shepherds. Det finns inget känt specifikt motgift. I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar, såsom hyperaktivitet, förekomma. Anorexi, hypertermi, letargi och oförmåga att resa sig har rapporterats i mycket sällsynta fall. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

4.9 Dosering och administreringssätt

Doserings- och behandlingstabell

Profender skall ges i en dos på minst 1 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, enligt följande doseringstabell.

En administrering per behandling är tillräcklig.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter Profender till		
	små hundar 1  = 3 kg	medelstora hundar 1  = 10 kg	stora hundar 1  = 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

Administreringssätt

För oral administrering till hundar från 12 veckors ålder och med en vikt på minst 1 kg. Profender-tabletterna är smaksatta med köttsmak och hundar accepterar dem normalt utan någon mat. Administrera endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Övergående muskulär tremor, inkoordination och nedstämdhet har observerats när den veterinära produkten har givits i doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Hos mdr1 mutant (-/-) Collies är säkerhetsmarginalen lägre jämfört med den normala hundpopulationen och på dessa hundar har lätt övergående tremor och/eller ataxi tillfälligt observerats efter dubblering av den rekommenderade dosen, hos hundar som fastat enligt rekommendation. Symtomen var helt reversibla utan någon behandling. Utfodring kan öka incidensen och intensiteten av sådana överdoseringssymptom och enstaka kräkningar kan uppkomma. Det finns inget känt specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot endoparasiter.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsipectider.

Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* och *Trichuris vulpis*.

Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralis och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat som är effektivt mot bandmask sådana som *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* och *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantel adsorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra kalcium (Ca^{++}) permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralis, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter behandling med en dos på 1,5 mg emodepsid och 7,5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, har geometriskt medelvärde av maximal plasmakoncentration på 47 µg emodepsid/l och 593 µg prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes 2 timmar efter behandling för de båda aktiva substanserna. Därefter eliminerades de båda aktiva substanserna från plasma med en halveringstid på 1,4 till 1,7 timmar.

Efter oral dosering till råttor ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Oförändrad emodepsid och hydroxylerade derivat är de huvudsakliga exkretionsprodukterna. Exkretionen av emodepsid har inte undersökts på hund.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxycyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen av metaboliter är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfat, vattenfri
Cellulosa, mikrokristallin
Kisel, kolloidal vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Povidon
Artificiell köttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning:
3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartonger innehållande blisterremsor av aluminiumfolie. Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

Profender 15 mg/3 mg tabletter till små hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 10 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (3 blisterremsor med 8 tabletter vardera)
- 50 tabletter (5 blisterremsor med 10 tabletter vardera)

Profender 50 mg/10 mg tabletter till medelstora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 6 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (4 blisterremsor med 6 tabletter vardera)
- 102 tabletter (17 blisterremsor med 6 tabletter vardera)

Profender 150 mg/30 mg tabletter till stora hundar

- 2 tabletter (1 blisterremsa)
- 4 tabletter (1 blisterremsa)
- 24 tabletter (6 blisterremsor med 4 tabletter vardera)
- 52 tabletter (13 blisterremsor med 4 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Oanvända halverade tabletter får ej sparas för framtida bruk och skall destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/07/2005.
Datum för förnyat godkännande: 01/07/2010.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.