

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter

Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter

Profender 96 mg/24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoffer:

Hver ml inneholder:

21,4 mg emodepsid og 85,8 mg prazikvantel.

Hver doseringsenhet (pipette) inneholder:

	Volum	Emodepsid	Prazikvantel
Profender til små katter (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellomstore katter (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katter (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksyanisol (E 320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglyserol	
Melkesyre	

Klar gul til brun oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

#### Rundorm (nematoder)

*Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

*Toxocara cati* (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

*Toxascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (moden voksen, umoden voksen og L4)

### Bendelorm (cestoder)

*Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)

*Taenia taeniaeformis* (voksen)

*Echinococcus multilocularis* (voksen)

### Lungeorm

*Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)

## **3.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

## **3.4 Særlige advarsler**

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm, bendelorm og lungeorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

## **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/ nyttevurdering.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

#### Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæsken i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

### **3.6 Bivirkninger**

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske forstyrrelser <sup>1,2,3</sup> (ataksi <sup>1,2,3</sup> , tremor <sup>1,2,3</sup> ) Hypersalivasjon <sup>3</sup> , oppkast <sup>3</sup> , diaré <sup>3</sup> Alopesi på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , kløe på applikasjonsstedet, inflammasjon på applikasjonsstedet Atferdsforstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, letargi
--	---

<sup>1</sup> Lette

<sup>2</sup> Forbigående

<sup>3</sup> Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre preparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Til påflekking.

Kun til utvortes bruk.

#### Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml av preparatet/kg kroppsvekt.

Katt kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg kroppsvekt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvekt)
≥ 0,5 - 2,5	Profender til små katter	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender til mellomstore katter	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender til store katter	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Bruk en passende kombinasjon av pipetter			

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

#### Administrasjonsmåte

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp, vri og dra av hetten og bruk motsatt side av hetten for å bryte forseglingen.

Skill pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett pipettetuppen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske symptomer (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QP52A A51.**

## 4.2 Farmakodynamikk

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsi-peptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider og hakeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralysen og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyraziniso-kinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens  $\text{Ca}^{++}$ -permeabilitet. Dette resulterer i alvorlig skade på parasitttegumentet, kontraksjon og paralysen, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

## 4.3 Farmakokinetikk

Etter overflattisk påføring av dette preparatet hos katter med laveste terapeutiske dose på 0,14 ml/kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale serumkonsentrasjoner på  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$  emodepsid/liter og  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$  prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd  $3,2 \pm 2,7$  dager etter påføring for emodepsid og etter  $18,7 \pm 47$  timer for prazikvantel. Begge virkestoffer elimineres langsomt fra serum med en halveringstid på  $9,2 \pm 3,9$  dager for emodepsid og  $4,1 \pm 1,5$  dager for prazikvantel.

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Fekal utskillelse dominerer med uendret emodepsid og hydroksylerte derivater som de viktigste utskilte produkter.

Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever.

Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksylderivater av prazikvantel. Nyreeliminering dominerer.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvite polypropylenpipetter med hetter i aluminiumsblistre.

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20 eller 40 dosepipetter (0,35 ml hver).

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dosepipetter (0,70 ml hver).

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20 eller 40 dosepipetter (1,12 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden emodepsid kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetoquinol S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/05/054/001-016

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).