

[Endosepipetter]

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:

Profender inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hver endose (pipette) med Profender 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:

5,4 mg/ml butylhydroksyanisol (E 320, som antioksidant)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar gul til brun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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)

4.3 Kontraindikasjoner

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

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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-/ nytte vurdering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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.

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

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Spyttsekresjon og oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Lette og forbigående nevrologiske forstyrrelser slik som ataksi eller tremor kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandlingen. I svært sjeldne tilfeller er det sett forbigående håravfall, kløe og/eller inflammasjon ved applikasjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering og behandlingsplan

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

Kun til utvortes bruk.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Terapeutisk antiparasittært middel.

ATCvet-kode: QP52A A51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisinolinderivat 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 Ca⁺⁺-permeabilitet. Dette resulterer i alvorlig skade på parasitttegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter overflatisk påføring av dette preparatet hos katter med laveste terapeutiske dose på 0,14 ml/kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale serumkonsentrasjoner på $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd $3,2 \pm 2,7$ dager etter påføring for emodepsid og etter $18,7 \pm 4,7$ 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol

Isopropylidenglyserol
Melkesyre

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelser	0,35 ml, 0,70 ml og 1,12 ml per pipette
	Blisterpakninger inneholdende 2, 4, 12, 20 eller 40 endosepipetter. Kun for 0,70 ml pipette: også blisterpakning inneholdende 80 pipetter
Emballasjemateriale	Hvite polypropylenpipetter med hetter i aluminiumsblistre

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Profender, da emodepsid har vist skadelig effekt på vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.

Dato for siste fornyelse: 01/07/2010.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.