

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Profender 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Profender 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje ml innehåller:
21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

	Mängd	Emodepsid	Prazikvantel
Profender för små katter (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender för medelstora katter (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender för stora katter (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Mjölksyra	

Klar gul till brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Rundmask (nematoder)

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

Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (cestoder)

Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Taenia taeniaeformis (vuxna)

Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask

Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur ska därför inte badas förrän lösningen har torkat.

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

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmask, bandmask och lungmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Applicera endast på huden och endast på oskadad hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av läkemedlet till sjuka och nedsatta djur. Därför ska läkemedlet först användas till sådana djur efter en risk-nytta bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läs bipacksedeln före användning.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen ska dessa sköljas med rikligt med vatten.

Om hud- eller ögonsymtom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att läkemedlet applicerats.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningssmedlet i detta läkemedel kan ge fläckar på vissa material t.ex. läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska störningar ^{1,2,3} (ataxi ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hypersalivering ³ , kräkning ³ , diarré ³ Alopeci på applikationsstället ² , pruritus på applikationsstället, inflammation på applikationsstället Beteendestörningar (hyperaktivitet, oro, vokalisering) Anorexi, letargi
---	--

¹ Lindriga

² Övergående

³ Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 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 ivermectin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on.

Endast för utvärtes bruk.

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml läkemedel/kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som ska brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
≥ 0,5 - 2,5	Profender för små katter	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender för stora katter	1,12 (1 pipett)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter			

För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L₃-larv) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

För lungmask *Aelurostrongylus abstrusus* är två behandlingar administrerade med två veckors mellanrum tillräckligt.

Administreringsätt

Ta ur en pipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.

Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån den tyngsta individen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när läkemedlet har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symtom var helt reversibla.

Det finns inget känt specifikt motgift.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsi-peptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I detta läkemedel svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* och *Aelurostrongylus abstrusus*. Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen. Emodepsin stimulerar 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*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra 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.

4.3 Farmakokinetik

Vid lokal applicering av detta läkemedel på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har en maximal serumkoncentration på $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsid/l and $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dagar efter applikation och för prazikvantel. $18,7 \pm 47$ timmar efter applikation. Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dagar för emodepsid och $4,1 \pm 1,5$ dagar för prazikvantel.

Efter oral dosering till råttor ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekalt i oförändrad form och som hydroxylerade derivat.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita polypropylenpipetter med kapsyler i aluminiumblister

Blisterförpackningar i kartong innehållande 2, 4, 12, 20 eller 40 dospipetter (0,35 ml vardera).

Blisterförpackningar i kartong innehållande 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dospipetter (0,70 ml vardera).

Blisterförpackningar i kartong innehållande 2, 4, 12, 20 eller 40 dospipetter (1,12 ml vardera).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/001-016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/07/2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[flerdosförpackning]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml spot-on lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje ml innehåller:

21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	5.4 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Mjölksyra	

Klar gul till brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Rundmask (nematoder)

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

Toxocara cati (L3-larv) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmask (cestoder)

Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Taenia taeniaeformis (vuxna)

Echinococcus multilocularis (vuxna)

Lungmask

Aelurostrongylus abstrusus (vuxna)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.