

[endospipetter]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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:

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

Varje endospipett av Profender innehåller:

	Mängd	Emodepsid	Prazikvantel
Profender för små katter ($\geq 0,5 - 2,5$ 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:

5,4 mg/ml butylhydroxianisol (E320; som antioxidant)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.
Klar gul till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas på 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av substansen. Behandlade djur skall 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Applicera endast på hudytan 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 produkten till sjuka och nedsatta djur. Därför skall produkten 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 applikation.

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

Tvätta händerna efter användning.

I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.

Om hud- eller ögonsymptom 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 produkten applicerats.

Lösningsmedlet i denna produkt 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.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Salivation och kräkning kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi eller tremor kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling.

I mycket sällsynta fall har efter användandet av Profender övergående alopecia, pruritus och/eller inflammation observerats på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning(ar))
- 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, laktation eller äggläggning

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 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doserings- och behandlingstabell

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

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som skall 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

Endast för utvärtes bruk.

Ta ur en endospipett 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.

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

Salivation, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när produkten 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 symptomen var helt reversibla.

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 depsiptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt 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 paralytisk 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 paralytisk, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal applicering av denna produkt 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 och $61,3 \pm 44,1$ 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 råttas 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 monohydroxicyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol
Isoproyliden glycerol
Mjölksyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlekar	0,35 ml, 0,70 ml och 1,12 ml per endospipett
	Bliester innehållande 2, 4, 12, 20 eller 40 endospipetter; för 0,70 ml pipetter finns även bliesterförpackning innehållande 80 endospipetter
Förpackningsmaterial	Vita polypropylenpipetter med kapsyler i aluminiumbliester

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Profender får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/054/001-016

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.

[flerdosförpackning]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

5,4 mg/ml butylhydroxianisol (E320; som antioxidant)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.

Klar gul till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.