

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

[pipetki jednodawkowe]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender roztwór do nakrapiania 30 mg/7,5 mg dla małych kotów

Profender roztwór do nakrapiania 60 mg/15 mg dla średnich kotów

Profender roztwór do nakrapiania 96 mg/24 mg dla dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Profender zawiera 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu

Każda dawka (pipetka) preparatu Profender zawiera:

	Objętość	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender dla małych kotów (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender dla średnich kotów (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender dla dużych kotów (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Substancje pomocnicze:

5,4 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty, żółto-brązowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u kotów powodowanym przez następujące gatunki robaków obłych, robaków płaskich i nicieni płucnych:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4 i L3)

Toxocara cati (larwy L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)
Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)
Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)
Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

Nicienie płucne

Aelurostrongylus abstrusus (postaci dojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki preparat nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania preparatu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jego podanie należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć go wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcji może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinienie się i wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu Profender obserwowano przejściowe wyłysienie, świąd i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu / kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu / kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml preparatu Profender / kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
≥0,5 - 2,5	Profender dla małych kotów	0,35 (1 pipetka)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender dla dużych kotów	1,12 (1 pipetka)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek			

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (larwy L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

W przypadku nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus*, skuteczne jest podanie dwukrotne w odstępie dwutygodniowym.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne. Nie jest znana specyficzna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciw pasożytniczy.
Kod ATCvet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, oraz *Aelurostrongylus abstrusus*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów Ca⁺⁺. Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu tego produktu u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsydu / l oraz $61,3 \pm 44,1$ µg prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się dla emodepsydu 3,2 ± 2,7 dni po podaniu i 18,7 ± 47 godzin w przypadku prazykwantelu. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący $9,2 \pm 3,9$ dni dla emodepsydu oraz $4,1 \pm 1,5$ dni dla prazykwantelu.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenie występują w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem w postaci niezmienionego emodepsydu oraz, przede wszystkim, jego pochodnych hydroksylowanych. Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylove pochodne prazykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol
Izopropyliden glicerolu
Kwas mlekowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań	0,35 ml, 0,70 ml oraz 1,12 ml /pipetkę Pipetki jednodawkowe pakowane w blistry po 2, 4, 12, 20, lub 40 sztuk Dodatkowy blister zawierający 80 pipetek (tylko pipetki 0,70 ml)
Rodzaj opakowania	Pipetki wykonane z białego polipropylenu zaopatrzone w zakrętki, pakowane w blister aluminiowy

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu Profender do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/054/001-016

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 27/07/2005.
Data przedłużenia pozwolenia: 01/07/2010.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12/10/2017

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy