

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Profender 15 mg/3 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla małych psów
Profender 50 mg/10 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla średnich psów
Profender 150 mg/30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki produktu Profender zawiera:

Substancje czynne:

	Emodepsyd	Prazykwantel
Profender tabletki dla małych psów	3 mg	15 mg
Profender tabletki dla średnich psów	10 mg	50 mg
Profender tabletki dla dużych psów	30 mg	150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Braźnawa tabletki w kształcie kości, z wklęsłym znakiem po obu stronach.

Tabletki można dzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie lub zapobieganie mieszanym inwazjom pasożytniczym u psów powodowanym przez następujące gatunki pasożytów:

Robaki obłe (nicienie)

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

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Ancylostoma caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Uncinaria stenocephala (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Trichuris vulpis (postaci dojrzałe, niedojrzałe i larwy L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Echinococcus granulosus (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia lub ważących poniżej 1 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Nie badano stosowania produktu u psów wyniszczonych ani u osobników o poważnie upośledzonej funkcji nerek bądź wątroby. Dlatego, produkt ten powinien być stosowany u takich zwierząt jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), 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 rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nadmierne ślinienie się, wymioty).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe, łagodne objawy neurologiczne (np. drżenie, niezborność).

Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących głodówki jest uważane za ważną przyczynę występowania takich przypadków. Ponadto, objawy zaburzeń neurologicznych mogą przybierać cięższą postać u psów z mutacją genu MDR-1: owczarki szkockie Collie, owczarki szetlandzkie (Sheltie) i owczarki australijskie.

Specyficzne odtrutki nie są znane.

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

Można stosować w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji




Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne 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

Profender należy podawać z zachowaniem minimalnej dawki 1 mg/kg masy ciała emodepsydu oraz 5 mg/kg masy ciała prazykwantelu, zgodnie z przedstawioną poniżej tabelą dawkowania.

Jednokrotne podanie jako cała kuracja jest skuteczne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek Profendera dla		
	Małe psy 1  = 3 kg	Średnie psy 1  = 10 kg	Duże psy 1  = 30 kg
- 1,5	½		
> 1,5	1		
- 4,5	1½		
> 4,5	2		
- 10		1	
> 10		1½	
> 15		2	
> 20			1
> 30			1½
> 40			2

Sposób podawania

Podanie doustne u psów od 12 tygodnia życia i co najmniej 1 kg wagi.

Tabletki produktu Profender posiadają aromat mięsa i psy zwykle przyjmują je bez żadnego jedzenia. Podawać jedynie psom nie nakarmionym. Na przykład, jeśli pies ma być poddany kuracji rano zaleca się całonocną głodówkę. Jedzenia nie należy podawać przed upływem 4 godzin od kuracji.

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

Niekiedy, po podaniu produktu w nadmiernej dawce, do 5 razy wyższej od zalecanej, obserwowano przemijające objawy drżenia mięśni, ataksji oraz depresji.

U psów z mutacją genu MDR-1 – rasy Collie, margines bezpieczeństwa jest niższy niż w typowej populacji psów z okazjonalnie obserwowanym łagodnym, przemijającym drżeniem mięśni i/lub

ataksji po podaniu dawki dwukrotnie wyższej od zalecanej psom poddanym głodówce zgodnie z zaleceniami.

Objawy ustępowały samoistnie bez żadnego leczenia.

Karmienie może zwiększyć częstość oraz nasilić objawy przedawkowania i okazjonalnie mogą wystąpić wymioty.

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 związkim należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Trichuris vulpis*.

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*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* oraz *Echinococcus granulosus*. Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów wapnia (Ca^{++}). Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu dawki 1,5 mg emodepsydu i 7,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące 47 µg emodepsydu / l oraz 593 µg prazykwantelu / l. Najwyższe stężenia pojawiały się 2 godziny po podaniu dla obydwu substancji. Następnie obydwie substancje czynne były usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący od 1,4 do 1,7 godziny.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenie występują w wątrobie. Niezmieniony emodepsyd oraz pochodne jego hydroksylacji są głównymi produktami wydalania. Wydalanie emodepsydu u psów nie było badane.

Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycyклоheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie metabolitów odbywa się przede wszystkim przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bezwodny wodorofosforan wapniowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu

Kroskarmeloza sodowa

Stearynian magnezu
Poliwidon
Sztuczny aromat wołowiny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności 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 materiałów opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające blister z folii aluminiowej. Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Profender 15 mg/3 mg tabletki dla małych psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
10 tabletek (1 blister)
24 tabletki (3 blistry po 8 tabletek)
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek)

Profender 50 mg/10 mg tabletki dla średnich psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
6 tabletek (1 blister)
24 tabletki (4 blistry po 6 tabletek)
102 tabletki (17 blistrów po 6 tabletek)

Profender 150 mg/30 mg tabletki dla dużych psów

2 tabletki (1 blister)
4 tabletki (1 blister)
24 tabletki (6 blistrów po 4 tabletki)
52 tabletki (13 blistrów po 4 tabletki)

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

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

Niewykorzystana połowa tabletki nie może być przechowywana do przyszłego użycia i należy ją usunąć zgodnie 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/2/05/054/018 - 031

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