

## [Jednodávkové pipety]

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky  
Profender 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro střední kočky  
Profender 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on, pro velké kočky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### Léčivé látky:

Profender obsahuje 21,4 mg/ml Emodepsidum a 85,8 mg/ml Praziquantelum

Každá jednotlivá dávka (pipeta) Profenderu obsahuje:

	Objem	Emodepsidum	Praziquantelum
Profender pro malé kočky ( $\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pro střední kočky ( $> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pro velké kočky ( $> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

#### Pomocné látky:

5,4 mg/ml butylhydroxyanisol (E320; jako antioxidant)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Čirý nahnědlý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky trpící nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi obličejových a plochých červů a plicnívek následujících druhů:

##### Oblí červi (Nematoda)

*Toxocara cati* (dospělá a vývojová stádia, L4 a L3)

*Toxocara cati* (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

*Toxascaris leonina* (dospělá a vývojová stádia a L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (dospělá a vývojová stádia a L4)

### Ploší červi (Cestoda)

*Dipylidium caninum* (dospělá a nedospělá stádia)

*Taenia taeniaeformis* (dospělá stádia)

*Echinococcus multilocularis* (dospělá stádia)

### Plicnivky

*Aelurostrongylus abstrusus* (dospělá stádia)

## **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek

## **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Neaplikujte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Není dostatek zkušeností s užitím přípravku u zvířat nemocných a oslabených, proto by měl být přípravek použit pouze po zvážení prospěchu a rizika pro tato zvířata.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Zamezte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem během tohoto času.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením OIE, musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty kompetentními úřady.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace a zvracení. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa aplikace kočkou ihned po ošetření. Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci Profenderu objevit přechodná alopecie, pruritus nebo zánět v místě aplikace.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými léky jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

##### Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg/kg živé hmotnosti emodepsidu a 12 mg/kg živé hmotnosti praziquantelu, což odpovídá 0.14 ml Profenderu/kg živé hmotnosti.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Praziquantel [mg/kg ž.hm.]
≥0,5 - 2,5	Profender pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

Jednorázová léčebná aplikace je účinná k léčbě infestací oblymi a plochými červy.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L<sub>3</sub>) na mládě, je účinné jedno podání na jedno ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

Proti plicnicve *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

##### Způsob podání

Pouze pro vnější použití.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: léčebné antiparazitikum.  
ATCvet kód: QP52AA51

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti oblým červům (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto přípravku je účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* a *Aelurostrongylus abstrusus*. Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a smrti parazitů.

Praziquantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti plochým červům jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro  $Ca^{++}$ . To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu a nakonec vede k smrti parazita.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po místní aplikaci tohoto přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru  $32,2 \pm 23,9$   $\mu\text{g}$  emodepsidu/l a  $61,3 \pm 44,1$   $\mu\text{g}$  praziquantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za  $3,2 \pm 2,7$  dny po aplikaci u emodepsidu a za  $18,7 \pm 47$  hodin u praziquantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s poločasem  $9,2 \pm 3,9$  dnů u emodepsidu a  $4,1 \pm 1,5$  u praziquantelu.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně fekální exkrecí je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že praziquantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty praziquantelu. Renální eliminace převažuje.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol  
Isopropylidenglycerol

Kyselina mléčná

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Velikost balení	0,35 ml, 0,70 ml a 1,12 ml v pipetě
	Blistry obsahující 2, 4, 12, 20, nebo 40 jednodávkových pipet; pouze 0,70 ml pipeta: přídatné blistrové balení obsahující 80 pipet
Obalový materiál	Bílá polypropylénová pipeta a polypropylénový uzávěr v aluminiovém blistru

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Profender nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organizmy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Německo

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/054/001-016

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 27/07/2005.

Datum prodloužení registrace: 01/07/2010.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.