

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profender 15 mg/3 mg tablety s řízeným uvolňováním pro malé psy  
Profender 50 mg/10 mg tablety s řízeným uvolňováním pro střední psy  
Profender 150 mg/30 mg tablety s řízeným uvolňováním pro velké psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta Profenderu obsahuje:

**Léčivé látky:**

|                                   | <b>Emodepsidum</b> | <b>Praziquantelum</b> |
|-----------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Profender tablety pro malé psy    | 3 mg               | 15 mg                 |
| Profender tablety pro střední psy | 10 mg              | 50 mg                 |
| Profender tablety pro velké psy   | 30 mg              | 150 mg                |

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s řízeným uvolňováním.  
Hnědá tableta ve tvaru kosti s dělicí rýhou na každé straně.  
Tablety se dají rozdělit na dvě stejné poloviny

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

#### Oblí červi (Nematoda)

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

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

*Ancylostoma caninum* (dospělá a vývojová stádia)

*Uncinaria stenocephala* (dospělá a vývojová stádia)

*Trichuris vulpis* (dospělá a vývojová stádia a L4)

#### Ploší červi (Cestoda)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (dospělá a vývojová stádia)

*Echinococcus granulosus* (dospělá a vývojová stádia)

### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat štěňatům mladším 12 týdnů nebo vážícím méně než 1 kg.

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

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 psům nalačno. Například: při aplikaci tablety psovi ráno hladovka v průběhu noci. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po aplikaci.

Pokud je přítomna infestace *D. caninum*, je pro prevenci reinfekce vhodné zvážit současná opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši.

Nebyly prováděny žádné studie, které by zahrnovaly výrazně oslabené jedince nebo pacienty se závažným postižením funkce jater či ledvin. Proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek u takových zvířat používán pouze po zvážení prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

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

Z důvodu dodržování hygienických zásad si po podání tablety psovi umyjte ruce. V případech náhodného požití, obzvláště u dětí, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Echinokokóza představuje zdravotní riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), musí být dodržovány specifické postupy pro léčbu a vyšetření a pro ochranu a bezpečnost osob, které musí být poskytnuty příslušnými úřady.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi zřídka byly pozorovány přechodné mírné poruchy trávicího traktu (např. hypersalivace, zvracení).

Velmi zřídka byly pozorovány přechodné mírné neurologické poruchy (např. tremor, inkoordinace). V těchto případech vedlo k příznakům nedodržení hladovky. Kromě toho mohou být neurologické poruchy mnohem vážnější (např. křeče) u mdr 1 mutantních (-/-) kolií, šeltií a australských pasteveckých psů. Není známo specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) 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. Současné podání s jinými léky, které 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 Profenderu jsou 1 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 5 mg praziquantelu / kg živé hmotnosti, podle uvedené tabulky.

Jednorázová léčebná aplikace je účinná.

| Hmotnost<br>(kg) | Počet tablet Profenderu pro                                                                            |                                                                                                            |                                                                                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | malé psy<br>1  = 3 kg | střední psy<br>1  = 10 kg | velké psy<br>1  = 30 kg |
| 1 – 1,5          | ½                                                                                                      |                                                                                                            |                                                                                                           |
| > 1,5 – 3        | 1                                                                                                      |                                                                                                            |                                                                                                           |
| > 3 – 4,5        | 1½                                                                                                     |                                                                                                            |                                                                                                           |
| > 4,5 – 6        | 2                                                                                                      |                                                                                                            |                                                                                                           |
| > 6 – 10         |                                                                                                        | 1                                                                                                          |                                                                                                           |
| > 10 – 15        |                                                                                                        | 1½                                                                                                         |                                                                                                           |
| > 15 – 20        |                                                                                                        | 2                                                                                                          |                                                                                                           |
| > 20 – 30        |                                                                                                        |                                                                                                            | 1                                                                                                         |
| > 30 – 45        |                                                                                                        |                                                                                                            | 1½                                                                                                        |
| > 45 – 60        |                                                                                                        |                                                                                                            | 2                                                                                                         |

##### Způsob podání

Pro perorální podání u psů od 12 týdnů stáří a hmotnosti nad 1 kg. Profender tablety mají masovou příchut' a psi je obvykle dobře přijímají bez dalšího krmiva.

Aplikujte pouze psům nalačno. Například: při aplikaci tablety psovi ráno hladovka v průběhu noci. Žádné krmivo se nedoporučuje podat do 4 hodin po aplikaci.

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

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku v pětinasobku doporučené dávky byly zaznamenány přechodné třesy svalstva, nekoordinované pohyby a sklíčenost. U *mdr1* mutantních kolií (-/-) je hranice bezpečnosti nižší než u obvyklé populace psů a občas je pozorován mírný přechodný třes svalstva a ataxie po podání dvojnásobku doporučené dávky u psů nalačno, jak je doporučeno. Příznaky samy vymizely bez jakékoli léčby. Krmení může zvýšit výskyt a intenzitu těchto příznaků předávkování a někdy může dojít i ke zvracení. Specifická antidota nejsou známa.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.

ATCvet kód: QP52AA51

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsi-peptidů. Je účinný proti oblým červům (škrkavkám, tenkohlavcům a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto přípravku je účinný proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* a *Trichuris vulpis*.

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*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* a *Echinococcus granulosus*.

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

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání 1,5 mg emodepsidu a 7,5 mg praziquantelu na kg živé hmotnosti byly zaznamenány maximální plazmatické koncentrace (geometrický průměr) 47  $\mu\text{g/l}$  emodepsidu a 593  $\mu\text{g/l}$  praziquantelu. Maximální koncentrace byly u obou látek dosaženy 2 hodiny po aplikaci. Obě účinné látky z plazmy vymizely s poločasem 1,4-1,7.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jsou hlavními exkrečními produkty. Exkrece emodepsidu nebyla zkoumána u psů.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že praziquantel je rychle metabolizován v játrech.

Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty praziquantelu. Renální exkrece metabolitů převažuje.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý

Mikrokrystalická celulóza

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sodná sůl kroskarmelosy

Stearan hořečnatý

Povidon

Umělé aroma hovězího masa

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

### 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**

Papírová krabička obsahující blistry s hliníkovou fólií.

Velikosti balení:

### Profender 15 mg/3 mg tablety pro malé psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 10 tablet (1 blister)
- 24 tablet (3 blistry po 8 tabletách)
- 50 tablet (5 blisterů po 10 tabletách)

### Profender 50 mg/10 mg tablety pro střední psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 6 tablet (1 blister)
- 24 tablet (4 blistry po 6 tabletách)
- 102 tablet (17 blisterů po 6 tabletách)

### Profender 150 mg/30 mg tablety pro velké psy

- 2 tablety (1 blister)
- 4 tablety (1 blister)
- 24 tablet (6 blisterů po 4 tabletách)
- 52 tablet (13 blisterů po 4 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Nepoužité poloviny tablet se nemůžou skladovat pro další použití a měly by být zlikvidovány podle místních právních předpisů.

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

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/054/018 - 031

## **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.