

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

[pipete s pojedinačnom dozom]

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Profender 30 mg/7,5 mg spot-on otopina za male mačke

Profender 60 mg/15 mg spot-on otopina za srednje velike mačke

Profender 96 mg/24 mg spot-on otopina za velike mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Profender sadržava 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela

Svaka pojedina doza (pipeta) Profendera sadržava:

	Volumen	Emodepsid	Prazikvantel
Profender za male mačke ( $\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender sa srednje velike mačke ( $> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender za velike mačke ( $> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

### Pomoćne tvari:

5,4 mg/ml butilhidroksianisol (E320; kao antioksidans)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za nakapavanje na kožu.

Bistra žućkasta do smeđa otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke koje su invadirane ili kod kojih postoji opasnost od mješovitih parazitarne invazije uzrokovanih sljedećim vrstama oblića, trakavica i plućnih crva:

#### Oblići (nematoda)

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadij, L4 i L3)

- *Toxocara cati* (L3 ličinke - liječenje mačaka tijekom kasne gravidnosti kako bi se spriječio laktogeni prijenos na potomstvo)

- *Toxascaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadij i L4)

#### Trakavice (cestoda)

- *Dipylidium caninum* (zreli adulti i nezreli adulti)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)
- *Echinococcus multilocularis* (adulti)

#### Plućni crvi

*Aelurostrongylus abstrusus* (adulti)

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne smije se primjenjivati kod mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Pranje šamponom i uranjanje životinje u vodu, neposredno nakon primjene može umanjiti djelotvornost proizvoda. Tretirane životinje se stoga ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

Rezistencija nametnika prema svakoj skupini anthelmintika može se razviti tijekom česte ponavljane primjene anthelmintika iz te skupine.

### **4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu**

#### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Aplicirati samo na površinu kože i to neozlijeđene. Ne smije se primijeniti peroralno ili parenteralno.

Spriječite da tretirana mačka ili druge mačke u kućanstvu, ližu mjesto aplikacije dok je mokro.

Ograničena su iskustva s upotrebom ovoga proizvoda na bolesnim ili vrlo mršavim životinjama, stoga se ova otopina smije primijeniti samo na osnovi procjene da je korist veća od mogućih štetnih učinaka.

#### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Za vrijeme primjene ne smije se jesti, piti i pušiti.

Izbjegavajte diranje mjesta aplikacije dok je mokro. Kroz to vrijeme djecu treba držati podalje od tretiranih životinja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži treba ju odmah oprati vodom i sapunom.

Ako proizvod nehotice dospije u oko, treba ga obilno isprati s mnogo vode.

Potraje li nadražaj kože ili očiju, ili u slučaju da se otopina proguta, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

U prva 24 sata nakon tretmana djeci se ne smije dopustiti duži kontakt sa životinjom (pr. spavanje).

Otapalo u ovom proizvodu može stvoriti mrlju na materijalima kao što su koža, sintetika, plastika, polirane površine i dr. Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego omogućite dodir životinje s takvim površinama.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za čovjeka. S obzirom da je to bolest koja se prijavljuje OIE, potrebno je slijediti specifične smjernice prilikom tretiranja, dobivene od strane nadležnog tijela, u svrhu zaštite zdravlja ljudi.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Blagi i prolazni neurološki poremećaji kao što su ataksija ili tremor, mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ti učinci smatraju se posljedicom lizanja mjesta aplikacije neposredno nakon nakapavanja. U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene Profendera prolazna alopecija, svrbež i/ili upala su uočeni na mjestu aplikacije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Stoga istodobna primjena drugih veterinarsko medicinskih proizvoda koji su također supstrati ili inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektini i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) mogu potaknuti farmakokinetičke interakcije. Moguće kliničke posljedice takvih interakcija nisu istražene.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

##### Doziranje i raspored tretiranja

Preporučene minimalne doze su 3 mg emodepsida/kg tjelesne mase i 12 mg prazikvantela/kg tjelesne mase što iznosi 0,14 mL Profendera/kg tjelesne mase.

Tjelesna masa mačke (kg)	Veličina pipete	Volumen (mL)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥ 0,5 – 2,5	Profender Spot-on za male mačke	0,35 mL (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender Spot-on za srednje velike mačke	0,70 mL (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender Spot-on za velike mačke	1,12 mL (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta			

Za suzbijanje oblića i trakavica djelotvorna je jedna aplikacija po tretmanu.

Za liječenje mačaka, da bi se spriječio laktogeni prijenos *Toxocara cati* (L3 ličinke) na potomstvo, djelotvorna je jedna aplikacija, približno sedam dana prije očekivanog poroda.

Za suzbijanje plućnog crva *Aelurostrongylus obstrusus*, djelotvorne su dvije aplikacije s razmakom dva tjedna.

##### Način primjene

Samo za vanjsku primjenu.

Izvadite pipetu iz blistera. Držeći je uspravno, okrenite i skinite kapicu te s njezinim suprotnim krajem probušite membranu.

Razmaknite dlaku na gornjem dijelu vrata mačke da se vidi koža. Vrh pipete stavite na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta da se cjelokupni sadržaj pipete istisne na kožu. Nakapavanje na kožu u blizini baze lubanje umanjuje mogućnost da mačka poliče proizvod.

#### **4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Slinjenje, povraćanje i neurološki simptomi (tremor) uočeni su kod mačaka kojima je proizvod apliciran u 10 x većoj dozi od preporučene, kod odrasle mačke i 5 x većoj dozi od preporučene, kod mačića. Za te simptome smatra se da su posljedica lizanja mjesta aplikacije.

Simptomi su bili u potpunosti reverzibilni.

Nema specifičnog antidota.

#### **4.11. Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: antiparazitik.

ATCvet kôd: QP52AA51

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Emodepsid je polusintetički spoj iz nove kemijske skupine depsipeptida. Djelotvoran je protiv oblića (askaridi i ankilostomidi). U ovom proizvodu emodepsid djeluje protiv vrsta *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* i *Aelurostrongylus abstrusus*.

Djeluje na razini neuromuskularne veze potičući presinaptičke receptore iz skupine sekretinskih receptora što rezultira paralizom i uginućem parazita.

Prazikvantel je pirazinokinolinski derivat, učinkovit protiv trakavica kao što je *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* i *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel se brzo resorbira kroz površinu parazita i djeluje primarno mijenjanjem propusnost za ione kalcija u membranama parazita. Posljedično izaziva teška oštećenja kutikule, kontrakcije i paralizu, poremećaj metabolizma u konačnosti uzrokuju uginuće parazita.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Nakon lokalne primjene ovog proizvoda kod mačaka u najmanjoj terapijskoj dozi od 0,14 mL/kg t.m., uočena je srednja vršna koncentracija u serumu od  $32,2 \pm 23,9$  µg/L emodepsida i  $61,3 \pm 44,1$  µg/L prazikvantela. Maksimalne koncentracije postignute su za emodepsid 3,2 ± 2,7 dana nakon aplikacije i 18,7 ± 47 sati za prazikvantel. Obje djelatne tvari polagano se povlače iz seruma, s vremenom polueliminacije  $9,2 \pm 3,9$  dana, za emodepsid i  $4,1 \pm 1,5$  dana za prazikvantel.

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije izmjerene su u masti. Prevladava izlučivanje izmetom i to nepromijenjenog emodepsida i u obliku hidrosiliranih derivata.

Istraživanjima na mnogim vrstama životinja utvrđeno je da se prazikvantel vrlo brzo razgrađuje u jetri. Osnovni metaboliti su monohidroksicikloheksilni derivati i prazikvantel. Prevladava izlučivanje putem bubrega.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

## **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Butilhidroksianisol  
Izopropiliden glicerol  
Mliječna kiselina

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

## **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Veličine pakovanja pipete 0,35 ml, 0,70 ml i 1,12 ml.

Blister pakovanje sadržava 2, 4, 12, 20 ili 40 pipeta; samo 0,70 ml pipete: dodatno pakovanje koje sadržava 80 pipeta.

Oprema Bijela polipropilenska pipeta s čepom u aluminijskom blisteru.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Profender ne bi smio dospjeti u vodotoke jer je emodepsid pokazao štetne učinke na vodene organizme.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francuska

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/05/054/001-016

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27/07/2005.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 01/07/2010.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovome veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove ( <http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.