

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Profender[®] za male mačke,
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 7.5 mg/0.35 mL + 30 mg/0.35 mL, 2 x 0,35 mL

Profender[®] za srednje mačke,
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 15mg/0.7 mL + 60 mg/0.7 mL, 2 x 0,7 mL

Profender[®] za velike mačke,
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 24mg/1.12 mL + 96 mg/1.12 mL, 2 x 1,12 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Adresa: Projensdorfer str. 324, Kiel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Bayer d.o.o.

Adresa: Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL

Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL

Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL

1. IME LEKA

Profender[®] za male mačke,
Profender[®] za srednje mačke,
Profender[®] za velike mačke,

emodepsid, prazikvantel

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 7.5 mg/0.35 mL + 30 mg/0.35 mL

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 15 mg/0.7 mL + 60 mg/0.7 mL

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 24 mg/1.12 mL + 96 mg/1.12 mL

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:

1 mL rastvora sadrži emodepsid 21,4 mg i prazikvantel 85,8 mg.

Svaka jedinica doze (tuba) sadrži:

	Zapremina	Emodepsid	Prazikvantel
Profender [®] za male mačke (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 mL	7,5 mg	30 mg
Profender [®] za srednje mačke (> 2,5 – 5 kg)	0,7 mL	15 mg	60 mg
Profender [®] za velike mačke (> 5 – 8 kg)	1,12 mL	24 mg	96 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol (E320) 5,4 mg/mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu.

Bistar rastvor, žute do braon boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL

Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL

Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL

4.2 Indikacije

Lek je namenjen za lečenje i kontrolu parazitskih oboljenja mačaka uzrokovanih nematodama i cestodama sledećih vrsta:

Valjkasti crvi (Nematode)

Toxocara cati (zreli adulti, nezreli adulti, L4 i L3 larve)

Toxascaris leonina (zreli adulti, nezreli adulti i L4 larve)

Ancylostoma tubaeforme (zreli adulti, nezreli adulti i L4 larve)

Pantljičare (Cestode)

Dipylidium caninum (adulti)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

4.3 Kontraindikacije

Ne primenjivati kod mačića mlađih od 8 nedelja ili lakših od 0,5 kg.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Šamponiranje ili potapanje životinje u vodu nakon tretmana može da smanji efikasnost leka. Zbog toga, tretirane životinje ne treba kupati dok se primenjeni lek ne osuši.

Moguće je da se razvije rezistencija parazita na bilo koju grupu antihelmintika, nakon česte, ponovljene primene leka iz te grupe.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi kod životinja

Lek primenjivati samo na površinu kože i samo na neoštećenu kožu. Ne primenjivati peroralno ili parenteralno.

Onemogućiti da tretirana mačka ili mačke iz njenog okruženja ližu mesto aplikacije dok se ne osuši.

Iskustva u primeni kod bolesnih i iznurenih životinja su ograničena, tako da se lek kod ovih životinja može koristiti jedino nakon procene rizika i koristi.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pre upotrebe pročitati priloženo uputstvo.

Tokom primene leka ne treba jesti, piti ili pušiti.

Izbegavati kontakt sa područjem na koje je lek aplikovan dok se ne osuši. Tokom ovog vremena treba sprečiti i decu da dodiruju tretirane životinje.

Nakon primene leka oprati ruke.

U slučaju da lek dođe u kontakt sa kožom čoveka neophodno je da se odmah opere vodom i sapunom.

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender® za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL

Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender® za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL

Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender® za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL

Ukoliko lek dospe u kontakt sa očima, neophodno je dobro ih isprati velikom količinom vode.
Ukoliko simptomi nadražaja kože ili očiju ne nestanu ili se lek slučajno proguta, treba potražiti medicinsku pomoć i lekaru pokazati uputstvo za primenu leka.
Sprečiti decu da dodiruju ili budu u dužem kontaktu sa tretiranim mačkama (npr. da spavaju pored njih) tokom prvih 24 sata od primene leka.

Rastvarač koji je sastojak leka može da napravi fleke na nekim materijalima, kao što su koža, tkanina, najlon ili obrađene površine. Ostaviti mesto aplikacije da se osuši pre nego dođe u kontakt sa ovim materijalima.

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Prema propisima OIE, ehinokokoza je bolest koja se prijavljuje, pa za nju postoje i posebni vodiči za lečenje i praćenje, a u cilju odgovarajuće zaštite ljudi neophodno je obratiti se odgovarajućim zdravstvenim/veterinarskim vlastima.

4.6 Neželjene reakcije

Moguća je, u vrlo retkim slučajevima, pojava salivacije i povraćanja. Ovo se javi kada mačke ližu mesto aplikacije neposredno nakon primene leka. U vrlo retkim slučajevima, može se na mestu aplikacije leka javiti prolazna alopecija, svrab i/ili zapaljenje kože.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti tokom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istovremena primena drugih lekova koji su supstrat/inhibitor P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitici iz grupe makrocikličnih laktona, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) može da uzrokuje farmakokinetičke interakcije sa lekom. Potencijalne kliničke posledice ovih interakcija nisu izučavane.

4.9 Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena minimalna doza je 3 mg emodepsida/kg telesne mase i 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, što je jednako 0,14 ml leka Profender®/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Veličina tube Profender®	Zapremina (ml)	Emodepsid (mg/kg t.m.)	Prazikvantel (mg/kg t.m.)
≥ 0,5 – 2,5	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za male mačke	0,35 (1 tuba)	3 – 15	12 – 60
> 2,5 – 5	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za srednje mačke	0,70 (1 tuba)	3 – 6	12 – 24
> 5 – 8	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za velike mačke	1,12 (1 tuba)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	odgovarajuća kombinacija tuba			

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender® za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL

Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender® za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL

Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender® za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL

Jednokratna primena obezbeđuje efikasno lečenje.

Način primene

Upotreba nakapavanjem.
Za spoljašnju primenu.

Uzeti jednu tubu iz pakovanja. Držati tubu u uspravnom položaju, zavrnuti i povući zatvarač, dok se ne skinu sa vrha tube. Okrenuti zatvarač i iskoristiti ga da se ukloni zapečaćena površina sa vrha tube. Razgrnuti dlaku na vratu mačke, u predelu baze lobanje, sve dok koža ne postane vidljiva. Prisloniti vrh tube na kožu i stiskanjem tube isprazniti njen sadržaj neposredno na kožu. Primena leka na deo vrata kod baze lobanje smanjuje mogućnost da mačka liže primenjeni lek.

4.10 Predoziranje

Ponekada se, posle primene 10 puta veće doze od preporučene kod odraslih mačaka, odnosno 5 puta veće doze od preporučene kod mačića, javi salivacija, povraćanje i neurološki simptomi (tremor). Ovi simptomi nastaju kada mačke ližu mesto aplikacije leka, i u potpunosti su reverzibilni. Ne postoji poznat specifični antidot.

4.11. Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici.
ATC Vet kod: QP52AA51

5.1 Farmakodinamski podaci

Emodepsid je polusintetsko jedinjenje iz nove hemijske grupe depsipectida. Efikasan je protiv nematoda (askaridide i ankilostomatide). U leku Profender[®] emodepsid je odgovoran za efikasnost protiv *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma tubaeforme*. Deluje na neuromuskularnim vezama parazita stimulišući presinaptičke sekretinske receptore, što za posledicu ima paralizu i smrt parazita.

Prazikvantel je derivat pirazinoizohinolina, efikasan protiv pantljičara, kao što su *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* i *Taenia taeniaeformis*.

Paraziti dobro resorbuju prazikvantel preko površine svoga tela, nakon čega on ispoljava svoj efekat menjajući prvenstveno propustljivost membrana parazita za kalcijumove jone. Ovo za posledicu ima nastanak teških oštećenja kutikule parazita, kontrakcija i paralize, kao i poremećaja metabolizma, što konačno vodi ka uginuću parazita.

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL

Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL

Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene minimalne terapijske doze od 0,14 ml/kg telesne mase na kožu mačke, zabeležene su srednje vrednosti maksimalne koncentracije emodepsida od $32,2 \pm 23,9$ mikrograma/l i prazikvantela od $61,3 \pm 44,1$ mikrograma/l. Maksimalna koncentracija emodepsida postiže se $3,2 \pm 2,7$ dana, a prazikvantela $18,7 \pm 47$ sati nakon aplikacije. Obe aktivne supstance se sporo eliminišu iz seruma, gde je poluvreme eliminacije emodepsida $9,2 \pm 3,9$ dana, a prazikvantela $4,1 \pm 1,5$ dana.

Emodepsid se, nakon peroralne aplikacije kod pacova, distribuira u sve organe i tkiva, a najviše koncentracije postižu se u masnom tkivu. Dominantni način eliminacije emodepsida je putem fecesa, a najznačajniji deo ukupno eliminisane supstance čine njeni metaboliti nastali hidrosilacijom.

Studije izvedene na različitim vrstama životinja ukazuju da se prazikvantel intenzivno metaboliše u jetri, a najznačajnije metabolite predstavljaju monohidroksicikloheksil derivati prazikvantela. Dominantan put izlučivanja je mokraćom.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Vidi 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Butilhidroksianizol (E320)
Izopropiliden glicerol
Mlečna kiselina

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju zaštićen od vlage. Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: tuba bele boje od polipropilena zapremine 0.35 mL ili 0.7 mL ili 1.12 mL zatvorena polipropilenskim zatvaračem bele boje. Tube su pakovane u blistere po 2 komada.

Sekundarno pakovanje: blister u kartonskoj kutiji.

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL

Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL

Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Ne sme se dozvoliti da proizvod dospe u vodotokove jer emodepsid ima štetno dejstvo na organizme koji žive u vodi.

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

Bayer d.o.o.
Omladinskih brigada 88b
11070 Beograd

8. BROJ DOZVOLE

Profender[®] za male mačke: 323-01-00033-14-004
Profender[®] za srednje mačke: 323-01-00034-14-002
Profender[®] za velike mačke: 323-01-00047-14-005

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

30.07.2009./19.08.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.08.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

Broj rešenja: 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za male mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.35 mL
Broj rešenja: 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za srednje mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 0.7 mL
Broj rešenja: 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014. za lek Profender[®] za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 2 x 1.12 mL
