

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender paikallisvaleluliuos pienelle kissalle
Profender paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle
Profender paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Profender sisältää 21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvantelia.

Yksi annospipetti Profender-valmistetta sisältää:

	Tilavuus	Emodepsidi	Pratsikvanteli
Profender pienelle kissalle ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender keskikokoiselle kissalle ($> 2,5$ - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Apuaine:

5,4 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320; antioksidanttina)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos Kirkas liuos, joka on väriltään keltaisesta ruskeaan

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamat sekatarunnat:

Sukkulamadot (Nematoda) *Toxocara cati* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4) *Toxascaris leonina* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4) *Ancylostoma tubaeforme* (aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (Cestoda) *Dipylidium caninum*
(aikuiset loiset) *Taenia taeniaeformis*
(aikuiset loiset) *Echinococcus multilocularis*
(aikuiset loiset)

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuilla, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kiloa.

4.4 Erityisvaroitukset

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää valmisteeseen tehoa. Valmisteella käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna lääkettä suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia, joten valmistetta tulee käyttää näille eläimille vain haitta-hyötyarvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Älä tupakoi, syö tai juo annostuksen aikana. Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät tulee huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä. Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännettävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana lääkkeen antamisesta. Lääkettä usein käyttävien (esimerkiksi eläinlääkäreiden tai kissankasvattajien) pitäisi käyttää kertakäyttökäsineitä antaessaan lääkettä. Vaikka tiineet kissat sietävät valmistetta hyvin, rotilla ja kaneilla tehdyissä kokeissa on saatu viitteitä siitä, että emodepsidi saattaa häiritä sikiökehitystä. Sen vuoksi naisten, jotka mahdollisesti ovat raskaana, pitäisi välttää kosketusta lääkkeen kanssa tai käyttää kertakäyttökäsineitä lääkettä antaessaan.

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Liiallista syljeneritystä ja pahoinvointia voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa. Tämän on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti käytön jälkeen. Profenderin käytön jälkeen on erittäin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, kuten erytromysiinin, prednisolonin tai syklosporiinin kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelvat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa Profenderia elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/kg elop.)	Pratsikvanteli (mg/kg elop.)
≥0,5 - 2,5	Profender pienelle kissalle	0,35	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender keskikokoiselle kissalle	0,70	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender suurelle kissalle	1,12	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päätä pipetin suojuksen puhkaisuun.

Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita, kuten vapinaa, on tavattu satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin täysikasvuisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella suositusannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteeseen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke; ATCvet-koodi: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsiptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä valmisteessa emodepsidi tehoaa kissojen suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) ja hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*).

Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen

Ca⁺⁺-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen ja halvautumisen ja tämä aineenvaihdunnan häiriintyminen lopulta tappaa loisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annon jälkeen kissalle pienimmällä suositusannoksella 0,14 ml:aa elopainokiloa kohden keskimääräinen pitoisuus seerumissa oli 32,2 ± 23,9 µg emodepsidiä/l ja 61,3 ± 44,1 µg pratsikvantelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin emodepsidillä 3,2 ± 2,7 päivän kuluttua annostuksesta ja pratsikvantelilla 18,7 ± 47 tunnin kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: emodepsidin puoliintumisaika oli 9,2 ± 3,9 päivää ja pratsikvantelin 4,1 ± 1,5 päivää.

Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Lääke erittyy pääasiassa ulosteissa, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvantelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvantelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa aineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

5.3 Ympäristövaikutukset

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli
Isopropyylideeniglyseroli
Maitohappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kosteudelta suojaamiseksi valmiste tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoot 0,35 ml, 0,70 ml ja 1,12 ml kerta-annospipetit Läpipainopakkaus sisältää 2, 4, 12, 20 tai 40 pipettiä; 0,70 ml pipetit on pakattu lisäksi 80 pipetin pakkaukseen. Pakkaus Valkoinen propyleenipipetti ja korkki alumiiniläpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Profender-valmistetta ei saa joutua pintavesiin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieliöitä. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Saksa

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

8. MYyntiLUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/001-016

**9. ENSIMMÄISEN MYyntiLUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27/07/2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12/2006

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.