

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Profender 15 mg/3 mg depottabletti pienelle koiralle
Profender 50 mg/10 mg depottabletti keskikokoiselle koiralle
Profender 150 mg/30 mg depottabletti suurelle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Profender tabletit sisältävät:

Vaikuttavat aineet:

	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Profender tabletti pienelle koiralle	3 mg	15 mg
Profender tabletti keskikokoiselle koiralle	10 mg	50 mg
Profender tabletti suurelle koiralle	30 mg	150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti
Ruskea, luunmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.
Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamat sekatarvonnat:

Sukkulamadot (Nematoda)

Toxocara canis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxascaris leonina (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot , sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma caninum (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Uncinaria stenocephala (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Trichuris vulpis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

Echinococcus granulosus (kypsät ja epäkypsät aikuiset madot)

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koiranpennuilla, jotka ovat alle 12 viikon ikäisiä tai painavat alle 1 kiloa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

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

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Suositeltavaa on esimerkiksi paastottaa koiraan yön yli, jos tarkoituksena on lääkittää koira aamulla. Ruokaa voidaan antaa aikaisintaan neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

D. caninum infektion kyseen ollessa, tulisi harkita samanaikaista lääkitystä väli-isäntiä kuten kirppuja ja täitiä vastaan uusintainfektioiden ehkäisemiseksi.

Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu hyvin heikkokuntoisilla yksilöillä eikä yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tästä syystä valmistetta tulisi käyttää tällaisissa tapauksissa vain vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti, pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos tabletteja on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole tutkittu. Tämän vuoksi valmisteen käyttöä ei suositella tiineillä tai imettävillä nartuilla.

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 laktonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon ajankohdat

Profenderin vähimmäisannokset ovat 1 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti.

Yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

Paino (kg)	Profender tablettien annosmäärä		
	Pieni koira	Keskikokoinen koira	Suuri koira
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	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

Antotapa

Suun kautta koirille jotka ovat yli 12 viikkoa vanhoja ja painavat vähintään yhden kilon. Profender tabletit ovat maustettu liha-aromilla ja koirat ottavat ne yleensä ilman että ruokaa annetaan samanaikaisesti.

Anna lääkitys koiralle vain tyhjään mahaan. Suositeltavaa on esimerkiksi paastottaa koira yön yli, jos tarkoituksena on lääkitä koira aamulla. Ruokaa voidaan antaa aikaisintaan neljän tunnin kuluttua lääkityksestä.

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

Ohimenevää lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja depressiota havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin viisinkertainen määrä ohjeannokseen verrattuna. MDR1 mutaation (-/-) omaavilla Collieilla turvallisuusmarginaali näyttäisi olevan pienempi kuin normaalilla koirapopulaatiolla ja lievää, ohimenevää vapinaa ja/tai ataksiaa on havaittu kaksinkertaisella suositusannoksella.

Oireet ovat itsestään ohimeneviä. Ruokkiminen voi lisätä yliannostukseen liittyvien oireiden ilmenemistä ja voimakkuutta ja aiheuttaa satunnaista oksentelua.

Spesifistä vastalääkettä ei ole.

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, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Tässä valmisteessa emodepsidi tehoaa *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* ja *Trichuris vulpis* loisia vastaan.

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

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* ja *Echinococcus granulosus*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen kalsium (Ca⁺⁺)-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Annoksella 1,5 mg emodepsidiä ja 7,5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti plasman suurimpien pitoisuuksien geometrinen keskiarvo oli emodepsidillä 47 µg/l ja pratsikvanteelilla 593 µg/l.

Kummankin vaikuttavan aineen suurin pitoisuus saavutettiin 2 tuntia hoidon jälkeen. Molempien vaikuttavien aineiden eliminaation puoliintumisajat olivat 1,4-1,7 tuntia.

Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Emodepsidin erittymistä ei ole tutkittu koirilla. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa metaboliiteista poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Keinotekoinen liha-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:
36 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kosteudelta suojaamiseksi valmiste tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa alumiiniläpipainopakkauksia. Seuraavat pakkaukset ovat saatavilla:

Profender 15 mg/3 mg tabletti pienelle koiralle

- 2 tablettiä (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettiä (1 läpipainopakkaus)
- 10 tablettiä (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettiä (3 läpipainopakkausta, jossa 8 tablettiä/pakkaus)
- 50 tablettiä (5 läpipainopakkausta, jossa 10 tablettiä/pakkaus)

Profender 50 mg/10 mg tabletti keskikokoiselle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 6 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (4 läpipainopakkausta, jossa 6 tablettia/pakkaus)
- 102 tablettia (17 läpipainopakkausta, jossa 6 tablettia/pakkaus)

Profender 150 mg/30 mg tabletti suurelle koiralle

- 2 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 4 tablettia (1 läpipainopakkaus)
- 24 tablettia (6 läpipainopakkausta, jossa 4 tablettia/pakkaus)
- 52 tablettia (13 läpipainopakkausta, jossa 4 tablettia/pakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämättömiä tablettinpuolikkaita ei saa säilyttää tulevaa käyttöä varten vaan ne tulisi hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/054/018 - 031

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25/08/2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05/09/2008

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

MYyntiä, Toimitamista ja/tai Käyttöä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.