

EMA/93770/2007
EMA/V/C/000097

EPAR - sammendrag for offentligheden

Profender

emodepsid / praziquantel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Profender. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Profender bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Profender, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Profender?

Profender er et lægemiddel mod parasitter. Det indeholder de to aktive stoffer emodepsid og praziquantel. Profender findes som en opløsning til katte, og som tabletter med modificeret udløsning til hunde.

Profender-opløsningen fås som spot-on pipetter, der allerede er fyldt med den rette mængde Profender til behandling af én kat (der findes pipetter i tre størrelser til forskellige vægtgrupper) og som en flaske med flere doser, som kun må anvendes til veterinærkirurgi, hvor dyrlægen selv afmåler den nøjagtige mængde Profender til hver enkelt kat inden anvendelsen.

Profender-tabletterne findes i tre styrker til henholdsvis små, mellemstore og store hunde.

Hvad er Profender, og hvad anvendes det til?

Profender anvendes til behandling af katte og hunde, som har eller er udsatte for at få parasitære blandingsinfektioner (dvs. med mere end én parasit). Profender virker mod infektioner forårsaget af visse typer rundorme, bændelorme og lungeorme hos katte.

Hvordan anvendes Profender?

Profender-opløsningen fås som spot-on pipetter, der allerede er fyldt med den rette mængde Profender til behandling af én kat (der findes pipetter i tre størrelser til forskellige vægtgrupper) og som en flaske

med flere doser, som kun må anvendes til veterinærkirurgi, hvor dyrlægen selv afmåler den nøjagtige mængde Profender til hver enkelt kat inden anvendelsen.

Profender-tabletterne findes i tre styrker til henholdsvis små, mellemstore og store hunde. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Katte behandles med en af Profender spot-on opløsningerne. Kattens nakkepels ved den nedre del af kraniet holdes ud til siderne, og den rette mængde Profender (enten hele pipettens indhold eller den mængde, som afmåles af dyrlægen) påføres kattens hud.

Hunde behandles med Profender-tabletterne med modificeret udløsning, som gives oralt under faste. Det rette antal hele eller halve tabletter, der skal bruges, beregnes ud fra hundens vægt.

Profender gives som én enkelt behandling mod rundorme og bændelorme. Lungeorme behandles med to behandlinger med mindst to ugers mellemrum.

Hvordan virker Profender?

De to aktive stoffer i Profender interagerer med forskellige dele af parasitsystemerne. Emodepsid interagerer med visse, specifikke receptorer i rundormenes nervesystem, hvorved de lammes og dør. Praziquantel beskadiger bændelormenes ydre hudlignende lag, hvorved de lammes og dør.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Profender?

De enkelte lægemidlers virkning på de pågældende rundorme og bændelorme blev undersøgt i såvel laboratorieundersøgelser som i store feltundersøgelser (én for spot-on-præparatet til katte og én for tabletterne til hunde) forskellige steder i Europa. I hver feltundersøgelse blev dyr af forskellig race, alder og med forskellig vægt, som var naturligt inficeret med parasitiske gastrointestinale rundorme eller bændelorme, behandlet enten med Profender eller et andet lægemiddel, som er godkendt til behandling mod orme (selamectin til katte og milbemycinoxim og praziquantel til hunde). Virkningen blev målt ud fra antallet af ormeæg eller dele af bændelorme, som blev udskilt med dyrets afføring efter behandlingen. Resultaterne af laboratorieundersøgelserne og feltundersøgelserne hos både katte og hunde viste, at Profender er lige så effektivt som sammenligningspræparatet. Over 90 % af kattene og 99 % af hundene havde ingen rundorms- eller bændelormsinfektion efter behandlingen med Profender.

Vedrørende lungeorme hos katte viste en laboratorieundersøgelse og en feltundersøgelse, at Profender reducerer antallet af larver i dyrenes ekskrementer med mere end 99%. Laboratorieundersøgelser viste, at Profender reducerede antallet af orme i lungerne med mere end 99 %.

Hvilke risici er der forbundet med Profender?

Hos katte kan der i meget sjældne tilfælde forekomme savlen eller opkastning efter behandlingen. Milde og kortvarige indvirkninger på nervesystemet, såsom ataksi (manglende evne til at koordinere muskelbevægelser) eller rysten (tremor) kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Det menes, at disse bivirkninger skyldes, at katten slikker sig på påføringsstedet lige efter behandling. I meget sjældne tilfælde kan der også forekomme forbigående kløe, betændelse og hårtab på påføringsstedet. Disse bivirkninger forsvinder uden yderligere behandling.

Der er ikke observeret bivirkninger hos hunde.

Profender må ikke anvendes til unge dyr (killinger under 8 uger eller som vejer mindre end 0,5 kg, eller hundehvalpe under 12 uger eller som vejer mindre end 1 kg).

Ligesom med andre lægemidler af denne type må Profender først anvendes til syge katte eller hunde, når dyrlægen har foretaget en risk/benefit-vurdering. Profender bør ikke anvendes til andre dyrearter.

Profender må ikke hældes ud i overfladevand, da det kan være skadeligt for vandorganismer.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Når Profender gives som spot-on opløsning, bør brugeren undgå kontakt med indholdet af pipetten og undgå at stryge eller strigle dyret eller at dyret stryger sig op ad brugeren, før påføringsstedet er tørt. Brugeren bør under påføringen af Profender ikke ryge eller indtage mad og drikke og bør efter brug vaske hænderne grundigt. Hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles øjnene straks med vand, og huden vaskes med vand og sæbe.

Opløsningsvæsken i Profender kan give pletter på materialer som læder, tekstiler og plast og på behandlede overflader. Det bør derfor undgås, at produktet kommer i kontakt med sådanne overflader.

Brugerne bør også vaske hænder efter at have givet hunden Profender-tabletter.

Hvorfor blev Profender godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Profender opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Profender:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Profender den 27. juli 2005.

Den fuldstændige EPAR for Profender findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Profender, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2016.