



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Profender

Emodepsid / Praziquantel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Profender. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Profender zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Profender benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Profender?

Profender ist ein Antiparasitikum, das zwei Wirkstoffe enthält, Emodepsid und Praziquantel. Es ist als Lösung zur Anwendung bei Katzen und als Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für Hunde erhältlich.

Profender-Lösung wird als Fertigpipetten zum Auftropfen verpackt, die bereits mit der richtigen Menge von Profender zur Behandlung einer Katze gefüllt sind (3 Pipettengrößen für unterschiedlich schwere Katzen), und als Mehrdosenflasche zur ausschließlichen Anwendung in einer Tierarztpraxis, wo der Tierarzt vor der Anwendung das für jede Katze benötigte genaue Volumen von Profender bestimmt.

Profender-Tabletten sind in drei verschiedenen Stärken für Hunde mit unterschiedlichem Gewicht (klein, mittel und groß) erhältlich.

Was ist Profender und wofür wird es angewendet?

Profender ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Katzen und Hunden mit bestehender parasitärer Mischinfektion (von mehr als einem Parasiten hervorgerufen) oder entsprechender Infektionsgefährdung angewendet wird. Profender wirkt bei Infektionen, die durch bestimmte Arten von Rundwürmern und Bandwürmern sowie bei Katzen durch Lungenwürmer hervorgerufen werden.



Wie wird Profender angewendet?

Profender-Lösung wird als Fertigpipetten zum Auftropfen verpackt, die bereits mit der richtigen Menge von Profender zur Behandlung einer Katze gefüllt sind (3 Pipettengrößen für unterschiedlich schwere Katzen), und als Mehrdosenflasche zur ausschließlichen Anwendung in einer Tierarztpraxis, wo der Tierarzt vor der Anwendung das für jede Katze benötigte genaue Volumen von Profender bestimmt.

Profender-Tabletten sind in drei verschiedenen Stärken für Hunde mit unterschiedlichem Gewicht (klein, mittel und groß) erhältlich. Profender ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Katzen werden mit der Profender-Lösungspalette zum Auftropfen behandelt. Die angemessene Menge von Profender (entweder der Inhalt einer vollen Pipette oder das vom Tierarzt bestimmte Volumen) wird auf die Haut der Katze aufgetragen, nachdem das Fell zuvor am Kopfansatz hinten am Hals gescheitelt wurde.

Hunde werden mit Profender-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung behandelt, die bei nüchternen Hunden oral verabreicht werden. Die korrekte Anzahl der zu verabreichenden ganzen oder halben Tabletten wird anhand des Gewichts des Hundes berechnet.

Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern wird Profender nur einmal verabreicht. Bei Lungenwürmern sind zwei Behandlungen im Abstand von zwei Wochen erforderlich.

Wie wirkt Profender?

Die beiden in Profender enthaltenen Wirkstoffe greifen verschiedene Teile der Parasitensysteme an. Emodepsid beeinträchtigt bestimmte Rezeptoren im Nervensystem von Rundwürmern, was in der Folge zur Lähmung und zum Absterben der Würmer führt. Praziquantel schädigt die hautähnliche äußere Schicht von Bandwürmern und führt so zu deren Lähmung und Absterben.

Welchen Nutzen hat Profender in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit jedes der Produkte gegen die genannten Rund- und Bandwürmer wurde sowohl in Labor- als auch groß angelegten Feldstudien (eine für das Auftropfen bei Katzen und eine weitere für Tabletten bei Hunden) an verschiedenen Orten in ganz Europa untersucht. In jeder der Feldstudien wurden Tiere verschiedener Rassen und Altersgruppen sowie verschiedenen Gewichts, die auf natürlichem Wege mit Rund- und Bandwürmern in ihrem Darm infiziert waren, entweder mit Profender oder einem anderen zugelassenen Arzneimittel gegen Würmer (Selamectin bei Katzen, Milbemycinoxim und Praziquantel bei Hunden) behandelt. Die Wirksamkeit wurde anhand der Anzahl der Wurmeier oder Teile von Bandwürmern gemessen, die nach der Behandlung mit den Fäzes des Tieres ausgeschieden wurden. Die Ergebnisse der Labor- und Feldstudien zeigten, dass Profender sowohl bei Katzen als auch Hunden genauso wirksam war wie das jeweilige Vergleichsarzneimittel. Mehr als 90 % der Katzen und 99 % der Hunde wiesen nach einer Behandlung mit Profender keine Rund- oder Bandwurminfektion mehr auf.

In Bezug auf Lungenwürmer bei Katzen ergab eine Labor- in Verbindung mit einer Feldstudie, dass Profender die Zahl der mit den Fäzes des Tieres ausgeschiedenen Larven um mehr als 99 % verringerte. In der Laborstudie wurde nachgewiesen, dass Profender die Zahl der Würmer in der Lunge um mehr als 99 % verringerte.

Welche Risiken sind mit Profender verbunden?

Bei Katzen kann es in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung zu Speicheln oder Erbrechen kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zu leichten und kurzzeitigen Anzeichen in Verbindung mit dem Nervensystem kommen, etwa Ataxie (fehlende Fähigkeit zur Koordinierung von Muskelbewegungen) oder Tremor (Zittern). Diese Symptome werden darauf zurückgeführt, dass die Katze direkt nach der Behandlung die Auftragstelle leckt. In sehr seltenen Fällen kann es auch zu vorübergehendem Juckreiz, zu Entzündungen oder Haarausfall an der Stelle kommen, an der das Produkt auf die Haut der Katze aufgetragen wurde. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung.

Bei Hunden wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Profender sollte nicht bei Jungtieren (Katzen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 0,5 kg wiegen, oder Welpen unter 12 Wochen oder mit einem Gewicht unter 1 kg) angewendet werden.

Wie bei anderen Produkten dieser Art sollte Profender bei kranken Katzen oder Hunden erst angewendet werden, nachdem der Tierarzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis bewertet hat. Profender darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

Profender darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es im Wasser lebende Organismen schädigen kann.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bei der Verabreichung von Profender als Auftropflösung sollte Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipetten vermieden werden, und behandelte Tiere sollten nicht gestreichelt oder gebürstet werden, bis die Auftragstelle getrocknet ist; ebenso sollte es Tieren bis zum Trocknen der Auftragstelle nicht ermöglicht werden, sich gegenseitig zu putzen. Die Person, die die Dosis verabreicht, darf weder rauchen noch essen oder trinken. Nach Anwendung des Arzneimittels müssen die Hände gründlich gewaschen werden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel sollten die Augen mit Wasser ausgespült bzw. die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Das in Profender Auftropflösung enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und lackierten Oberflächen Flecken verursachen. Daher sollte das Arzneimittel nicht mit derartigen Materialien in Kontakt kommen.

Auch nach Verabreichung der Tabletten an Hunde sollten sich Anwender die Hände waschen.

Warum wurde Profender zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Profender gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Profender

Am 27. Juli 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Profender in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Profender finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Profender benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2016 aktualisiert.