



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Profender

emodepsid / praziquantel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Profender. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Profender.

Praktické informácie o používaní lieku Profender majitelia alebo chovatelia zvierat nájdú v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Profender?

Profender je liek proti parazitom, ktorý obsahuje dve účinné látky, emodepsid a praziquantel. Liek Profender je dostupný vo forme roztoku na použitie u mačiek a vo forme tabliet s riadeným uvoľňovaním na použitie u psov.

Roztok lieku Profender sa dodáva vo forme pipiet s roztokom na určené miesto na koži (spot-on), ktoré sú už naplnené správnym množstvom lieku Profender potrebným na liečbu jednej mačky (3 veľkosti pipiet pre mačky s rôznymi hmotnosťami) a vo forme viacdávkových fliaš na použitie iba vo veterinárnej chirurgii, pri ktorej veterinár pred aplikáciou odmeria presný objem lieku Profender potrebný pre každú mačku.

Tablety lieku Profender sú dostupné v troch rôznych silách na pokrytie rôznych hmotností u psov (malé, stredne veľké, veľké psy).

Čo je liek Profender a na čo sa používa?

Liek Profender sa používa na liečbu mačiek a psov, ktoré majú tzv. zmiešané parazitárne infekcie (spôsobené viac ako jedným parazitom) alebo sú vystavené riziku vzniku tohto ochorenia. Liek Profender pôsobí na infekcie vyvolané niektorými druhmi oblých, plochých, ako aj pľúcnych červov u mačiek.



Ako sa liek Profender používa?

Roztok lieku Profender sa dodáva vo forme pipiet s roztokom na určené miesto na koži (spot-on), ktoré sú už naplnené správnym množstvom lieku Profender potrebným na liečbu jednej mačky (3 veľkosti pipiet pre mačky s rôznymi hmotnosťami) a vo forme viacdávkových fliaš na použitie iba vo veterinárnej chirurgii, pri ktorej veterinár pred aplikáciou odmeria presný objem lieku Profender potrebný pre každú mačku.

Tablety lieku Profender sú dostupné v troch rôznych silách na pokrytie rôznych hmotností u psov (malé, stredne veľké, veľké psy). Výdaj lieku Profender je viazaný na veterinárny predpis.

Mačky sa liečia použitím rôznych roztokov lieku Profender na určené miesto na koži. Primerané množstvo lieku Profender (buď obsah jednej celej pipety alebo množstvo odmerané veterinárom) sa aplikuje na kožu mačky po rozhrnutí jej srsti na zadnej časti krku na báze lebky.

Psy sa liečia tabletami lieku Profender s riadeným uvoľňovaním, ktoré sa podávajú perorálne nalačno. Správny počet tabliet alebo polovičiek tabliet, ktoré sa majú použiť, sa vypočíta na základe hmotnosti psa.

Liek Profender sa podáva ako jednorazová liečba proti oblým a plochým červom. Na liečbu proti pľúcny červom je potrebné podať liek dvakrát, a to s dvojtýždňovým odstupom.

Akým spôsobom liek Profender účinkuje?

Dve účinné látky lieku Profender vzájomne pôsobia na rôzne časti systémov v parazitoch. Emodepsid narúša určité špecifické receptory v nervovej sústave oblých červov, čo vedie k ich následnej paralýze a smrti. Praziquantel poškodzuje vonkajšiu vrstvu plochých červov podobnú koži, čo vedie k ich paralýze a k smrti.

Aké prínosy lieku Profender boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť každého lieku proti špecifikovaným oblým červom a plochým červom sa skúmala tak v laboratórnych štúdiách, ako aj vo veľkých terénnych štúdiách (jedna pre roztok na určené miesto na koži určený pre mačky a ďalšia pre tablety určené psom), ktoré sa uskutočnili na niekoľkých rôznych miestach v Európe. Do každej terénnej štúdie boli zahrnuté zvieratá rôznych plemien, vekových skupín a hmotností, ktoré boli prirodzene nakazené gastrointestinálnymi oblými a plochými červami a boli liečené buď liekom Profender alebo iným povoleným odčervovacím liekom (selamektínom u mačiek a milbemyínom oximom a praziquantelom u psov). Účinnosť sa merala pozorovaním počtu vajčiek červov alebo častí plochých červov, ktoré sa po liečbe vylúčili vo fekáliách zvierat. Výsledkami laboratórnych a terénnych štúdií v prípade mačiek aj psov sa preukázalo, že liek Profender bol rovnako účinný ako porovnávacie liek. Viac ako 90 % mačiek a 99 % psov nebolo po liečbe liekom Profender nakazených oblými červami ani plochými červami.

Pokiaľ ide o pľúcne červy u mačiek, v laboratórnej štúdii aj v terénnej štúdii sa preukázalo, že liek Profender viac ako o 99 % znižuje počet lariev, ktoré sa vylúčili vo fekáliách zvierat. V laboratórnej štúdii sa preukázalo, že liek Profender znižuje počet červov v pľúcach o viac ako 99 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Profender?

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže u mačiek po liečbe dôjsť k slineniu alebo dáveniu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a krátkodobé príznaky súvisiace s nervovým systémom, ako sú ataxia (neschopnosť koordinovať pohyby svalov) alebo tremor (triaska). Tieto účinky sa vyskytujú zrejme v dôsledku olizovania miesta aplikácie bezprostredne po podaní lieku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť aj prechodné svrbenie, zápal alebo vypadávanie chlupov na mieste aplikácie lieku na kožu mačky. Tieto príznaky vymiznú bez potreby ďalšej liečby.

U psov neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

Liek Profender sa nemá používať u mladých zvierat (mačiat do 8 týždňov alebo vážiach menej ako 0,5 kg; alebo šteniat do 12 týždňov alebo vážiach menej ako 1 kg).

Podobne, ako v prípade iných liekov tohto druhu sa liek Profender má používať u chorých alebo oslabených mačiek alebo psov len po zvážení rizika a prínosu veterinárom. Liek Profender sa nemá používať u iných druhov zvierat.

Liek Profender sa nemá dostať do vodných plôch, pretože môže mať škodlivý účinok na vodné organizmy.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Pri podávaní roztoku lieku Profender na určené miesto na koži sa má zabrániť kontaktu kože s obsahom pipety a zvieratá sa nemajú hladiť, česať ani dovoliť, aby sa vzájomne olizovali, kým miesto aplikácie nevyschne. Osoba podávajúca dávku lieku nemá fajčiť, jesť ani piť a po aplikácii lieku si má dôkladne umyť ruky. V prípade náhodného zasiahnutia si treba oči vypláchnuť vodou a kožu umyť mydlom a vodou.

Rozpúšťadlo v roztoku lieku Profender na určené miesto na koži môže zanechať škvrny na niektorých materiáloch vrátane kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov, a preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s takýmito povrchmi.

Používatelia si majú po podaní tabliet lieku Profender psom takisto umyť ruky.

Prečo bol liek Profender schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Profender sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Profender

Dňa 27. júla 2005 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Profender platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Profender sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Profender, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2016