

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

Povzetek EPAR za javnost

Profender

emodepsid/prazikvantel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Profender. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Profender naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Profender?

Profender je antiparazitsko zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, emodepsid in prazikvantel. Profender je na voljo v obliki raztopine za uporabo pri mačkah in tablet s prilagojenim sproščanjem za uporabo pri psih.

Zdravilo Profender je pakirano v kapalkah za kožni nanos, ki so že napolnjene z ustrezno količino zdravila, potrebnega za zdravljenje ene mačke (tri različne velikosti kapalk za različno težke mačke), in v večodmernih stekleničkah za uporabo samo pri veterinarskih kirurških posegih, kjer veterinar pred posegom odmeri natančno količino zdravila Profender, ki je potrebna za posamezno mačko.

Tablete zdravila Profender so na voljo v treh različnih jakostih, ki ustrezajo različno težkim psom (majhni, srednje veliki in veliki psi).

Kaj je zdravilo Profender in za kaj se uporablja?

Zdravilo Profender se uporablja za zdravljenje mačk in psov, ki imajo „mešano“ (ki jo povzroča več parazitov) parazitsko okužbo ali pri katerih obstaja tveganje za pojav takšne okužbe. Zdravilo Profender deluje proti okužbam z določenimi vrstami glist in trakulj, pri mačkah pa tudi s pljučnimi črvi.

Kako se zdravilo Profender uporablja?

Zdravilo Profender je pakirano v kapalkah za kožni nanos, ki so že napolnjene z ustrezno količino zdravila, potrebnega za zdravljenje ene mačke (tri različne velikosti kapalk za različno težke mačke), in v večodmernih stekleničkah za uporabo pri veterinarskih kirurških posegih, kjer veterinar pred posegom odmeri natančno količino zdravila Profender, ki je potrebna za posamezno mačko.

Tablete zdravila Profender so na voljo v treh različnih jakostih, ki ustrezajo različno težkim psom (majhnim, srednje velikim in velikim psom). Izdaja zdravila je le na recept.

Za zdravljenje mačk se uporablja serija raztopin zdravila Profender za kožni nanos. Ustrezno količino zdravila Profender (vsebinsko ene polne kapanke ali količino, ki jo odmeri veterinar) je treba nanesti mački na zatilje in sicer je treba razmakniti dlako, da je vidna koža.

Za zdravljenje psov se uporabljajo tablete zdravila Profender s prilagojenim sproščanjem, ki jih psi zaužijejo peroralno, ko so tešči. Število potrebnih tablet ali polovičk tablet se določi na podlagi telesne mase psa.

Zdravilo Profender se za zdravljenje okužbe z glistami in trakuljami daje v enkratnem odmerku. Za zdravljenje okužbe s pljučnimi črvi se daje dva odmerka v razmiku dveh tednov.

Kako zdravilo Profender deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Profender vplivata na različne dele parazitskih sistemov. Emodepsid ovira določene specifične receptorje v živčnem sistemu glist, kar posledično povzroči njihovo paralizo in smrt. Prazikvantel poškoduje povrhnjico trakulje, kar povzroči paralizo in pogin.

Kakšne koristi je zdravilo Profender izkazalo v študijah?

Učinkovitost vsake učinkovine proti določenim vrstam glist in trakulj je bila proučena v različnih delih Evrope v laboratorijskih študijah in obsežnih študijah na terenu (ena za kožni nanos pri mačkah in druga za tablete pri psih). V vsaki od študij na terenu so bile živali različnih pasem, starosti in telesne mase, ki so bile okužene z gastrointestinalnimi glistami ali trakuljami, zdravljene bodisi z zdravilom Profender ali z drugim odobrenim protiparazitskim zdravilom (mačke s selamektinom, psi pa z milbemicin oksimom in prazikvantelom). Učinkovitost je bila merjena z ugotavljanjem števila jajčec ali delov trakulje, izločenih z blatom po zdravljenju. Rezultati laboratorijskih in terenskih študij so pokazali, da je zdravilo Profender pri mačkah in psih enako učinkovito kot primerjalno zdravilo. Več kot 90 % mačk in 99 % psov po zdravljenju z zdravilom Profender ni bilo več okuženih z glistami ali trakuljami.

Pri mačkah, okuženih s pljučnimi črvi, je laboratorijska študija skupaj s študijo na terenu pokazala, da zdravilo Profender zniža število ličink v izločkih za več kot 99 %. Laboratorijska študija je pokazala, da zdravilo Profender zniža število črvov v pljučih za več kot 99 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Profender?

V zelo redkih primerih se lahko pri mačkah po zdravljenju pojavi slinjenje ali bruhanje. Prav tako se v zelo redkih primerih lahko pojavijo kratkotrajni neželeni učinki na živčni sistem, kot sta ataksija (nezmožnost usklajenega gibanja mišic) ali tresavica. Domneva se, da se to zgodi, če mačka takoj po nanosu zdravila polži mesto nanosa. Zelo redko se lahko na mestu nanosa zdravila pri mački pojavi prehodno srbenje, vnetje ali izpadanje dlak. Ti znaki izzvenijo brez dodatnega zdravljenja.

Pri psih neželeni učinki niso bili opaženi.

Zdravilo Profender naj se ne uporablja pri mladih živalih (mačkah, mlajših od 8 tednov ali težkih manj kot 0,5 kg, ali psih, mlajših od 12 tednov ali težkih manj kot 1 kg).

Kot pri drugih podobnih zdravilih se tudi zdravilo Profender pri bolnih in oslabljenih živalih uporablja le v skladu z veterinarjevo oceno razmerja med koristmi in tveganji. Zdravilo Profender se ne sme uporabljati za nobeno drugo živalsko vrsto.

Zdravilo Profender ne sme priti v vodotoke, ker je lahko škodljivo za vodne organizme.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Kot previdnostni ukrep je treba preprečiti stik kože z vsebino kapalke, živali pa se ne sme božati ali negovati, niti dovoliti, da se živali medsebojno negujejo, dokler se mesto nanosa ne posuši. Oseba, ki nanaša zdravilo, ne sme kaditi, jesti ali piti, po uporabi pa naj si temeljito umije roke. V primeru nenamerne izpostavitve je treba oči izprati z vodo oziroma kožo umiti z vodo in milom.

Topilo v zdravilu Profender za kožni nanos lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami, zato preprečite stik zdravila s takimi površinami.

Tudi po dajanju tablet Profender psom si je treba temeljito umiti roke.

Zakaj je bilo zdravilo Profender odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Profender večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Profender:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Profender, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. julija 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Profender je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Profender naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2016.