Profender 150 mg/30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung für große Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Profender-Tablette enthält:

Wirkstoffe:

	Emodepsid	***Praziquantel***
Profender Tabletten für große Hunde	30 mg	150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung.
Braune, knochenförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite.
Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Für Hunde, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund- und Bandwürmer der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara canis (unreife und reife adulte Stadien, L4 und L3)
Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)
Ancylostoma caninum (unreife und reife adulte Stadien)
Uncinaria stenocephala (unreife und reife adulte Stadien,)
Trichuris vulpis (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (reife adulte und unreife Stadien)
Echinococcus granulosus (reife adulte und unreife Stadien)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 12 Wochen oder leichter als 1 kg sind. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur bei nüchternen Tieren anwenden. Zum Beispiel wird empfohlen, den Hund über Nacht fasten zu lassen, wenn die Behandlung am Morgen stattfindet. Nach der Behandlung darf dem Hund vier Stunden lang kein Futter gegeben werden. Bei Vorliegen einer Infektion mit Dipylidium caninum wird eine begleitende Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Haarlinge empfohlen, um einer Reinfektion vorzubeugen. Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Tieren oder Tieren mit stark eingeschränkter Leber-oder Nierenfunktion durchgeführt. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, nach der Verabreichung der Tabletten die Hände zu waschen.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, besonders wenn Kinder betroffen sind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende leichte Magen-Darm-Störungen (wie Speicheln, Erbrechen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.
Vorübergehende leichte neurologische Störungen (wie Zittern, Koordinationsstörungen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Der erforderliche Futterentzug scheint in diesen Fällen nicht beachtet worden zu sein.
Darüber hinaus können bei Collies, Shelties und Australian Shepherds mit MDR-1-Gendefekt [MDR-1-(-/-)] die Anzeichen neurologischer Störungen (z. B. Konvulsionen) schwerer sein.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt.
Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf folgenden Kategorien:
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren betroffen)
Häufig (1 bis 10 von 100 Tieren betroffen)
Gelegentlich (1 bis 10 von 1000 Tieren betroffen)
Selten (1 bis 10 von 10 000 Tieren betroffen)
Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Tieren betroffen).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Kann während der Trächtigkiet und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierungs- und Behandlungsschema:
Profender wird mit einer Mindestdosis von 1 mg Emodepsid / kg Körpergewicht und 5 mg Praziquantel / kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Dosierungstabelle verabreicht.
Pro Behandlung ist eine einmalige Anwendung ausreichend.

Körpergewicht (kg)	***Anzahl Profender Tabletten für***		
	kleine Hunde 1 Tablette = 3 kg	***mittelgroße Hunde 1 Tablette = 10 kg***	***große Hunde 1 Tablette = 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

Art der Anwendung
Zum Eingeben bei Hunden, die älter als 12 Wochen und mindestens 1 kg schwer sind. Profender Tabletten sind mit Fleisch-Geschmackstoffen versetzt und werden normalerweise von Hunden ohne zusätzliches Futter gut akzeptiert. Nur bei nüchternen Tieren anwenden. Zum Bespiel wird empfohlen, den Hund über Nacht fasten zu lassen, wenn die Behandlung am Morgen stattfindet.
Nach der Behandlung darf dem Hund vier Stunden lang kein Futter gegeben werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei bis zu fünffacher Überdosierung wurden gelegentlich kurzzeitiges Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Trägheit beobachtet. Bei MDR1-defekten (-/-)Collies ist die therapeutische Breite im Vergleich zu anderen Hunderassen reduziert; nach Gabe der doppelten empfohlenen Dosis wurde bei Hunden, die wie vorgegeben nüchtern waren, gelegentlich kurzzeitiges, leichtes Zittern und/oder Ataxie beobachtet. Diese Symptome klingen ohne Behandlung vollständig ab. Eine Fütterung kurz vor oder kurz nach der Tabletteneingabe kann die Häufigkeit und Intensität solcher Überdosierungssymptome verstärken und gelegentlich zu Erbrechen führen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika.
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid verantwortlich für die Wirksamkeit gegen Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala und Trichuris vulpis. Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.
Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen Bandwürmer wie Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus multilocularis und Echinococcus granulosus wirkt. Praziquantel wird von den Parasiten

schnell über ihre Oberfläche resorbiert. Es wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Calcium (Ca^{++}). Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasitenteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der Behandlung mit einer Dosis von 1,5 mg Emodepsid und 7,5 mg Praziquantel pro kg KGW, wurde eine durchschnittliche Plasmakonzentration von 47 µg Emodepsid/l und 593 µg Praziquantel/l gemessen. Für beide wirksamen Substanzen wurden 2 Stunden nach Behandlung maximale Konzentrationen gemessen. Beide wirksamen Substanzen wurden mit einer Halbwertzeit von 1,4 bis 1,7 Stunden abgebaut.
Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett gefunden. Unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate sind die Hauptausscheidungsprodukte. Die Kinetik der Emodepsidausscheidung von Hunden wurde bisher nicht untersucht.
Wie Studien an zahlreichen verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt vorwiegend über die Nieren.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat,
Mikrokristalline Cellulose,
Hochdisperses Siliciumdioxid,
Croscarmellose-Natrium,
Magnesiumstearat,
Povidon,
Künstliches Rindfleisch-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachteln mit Blisterpackungen aus Aluminiumfolie.
Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Profender 15 mg/3 mg Tabletten für kleine Hunde

– 2 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 4 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 10 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 24 Tabletten (3 Blisterstreifen mit jeweils 8 Tabletten)
– 50 Tabletten (5 Blisterstreifen mit jeweils 10 Tabletten)

Profender 50 mg/10 mg Tabletten für mittelgroße Hunde

– 2 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 4 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 6 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 24 Tabletten (4 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten)
– 102 Tabletten (17 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten)

Profender Tabletten 150 mg/30 mg für große Hunde

– 2 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 4 Tabletten (1 Blisterstreifen)
– 24 Tabletten (6 Blisterstreifen mit jeweils 4 Tabletten)
– 52 Tabletten (13 Blisterstreifen mit jeweils 4 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Nicht verbrauchte halbe Tabletten dürfen nicht für den weiteren Gebrauch gelagert werden und sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

8. Zulassungsnummer
EU/2/05/054/028-031
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung
25. August 2008 / 1. Juli 2010
10. Stand der Information
April 2016
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.