Profender 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Profender enthält 21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel.

Jede Einzeldosis (Pipette) von Profender enthält:

	Volumen	***Emodepsid***	***Praziquantel***
Profender für große Katzen (>5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Sonstige Bestandteile:

5,4 mg/ml Butylhydroxyanisol (E 320; als Antioxidans).

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

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe bis braune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Kätzinnen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden)

Dipylidium caninum (unreife und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

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 äußerlich auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der langdauernde, intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem 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)

In sehr seltenen Fällen können Speicheln und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung von Profender vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

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 Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema:
Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht (KGW) und 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml Profender/kg Körpergewicht.

Gewicht der Katze (kg)	***Zu benutzende Pipettengröße***	***Volumen (ml)***	***Emodepsid (mg/kg KGW)***	***Praziquantel (mg/kg KGW)***
≥0,5 – 2,5	Profender für kleine Katzen	0,35 (1 Pipette)	3 – 15	12 – 60
>2,5 – 5	Profender für mittelgroße Katzen	0,70 (1 Pipette)	3 – 6	12 – 24
>5 – 8	Profender für große Katzen	1,12 (1 Pipette)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Pipetten			

Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.
Für die Behandlung von Kätzinnen zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung von Toxocara cati (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.
Für die Behandlung des Lungenwurms Aelurostrongylus abstrusus sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

Art der Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie die Pipette senkrecht. Entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Kappe um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette.
Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, die aufgebrachte Lösung abzulecken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. 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 und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid verantwortlich für die Wirksamkeit gegen Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme und Aelurostrongylus abstrusus. 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, Echinococcus multilocularis und Taenia taeniaeformis wirkt. Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert. Es wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für 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

Bei Katzen wurden nach äußerlicher Anwendung der Lösung in der geringsten therapeutischen Dosis von 0,14 ml/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von 32,2 ± 23,9 µg Emodepsid/l und 61,3 ± 44,1 µg Praziquantel/l beobachtet. Maximale Konzentrationen von Emodepsid wurden 3,2 ± 2,7 Tage, von Praziquantel 18,7 ± 47 Stunden nach der Behandlung erreicht. Beide Wirkstoffe werden langsam mit Serumhalbwertszeiten von 9,2 ± 3,9 Tagen für Emodepsid und 4,1 ± 1,5 Tagen für Praziquantel ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett gefunden. Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über die Fäzes, Hauptausscheidungsprodukte sind unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate.

Wie Studien an zahlreichen verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol,
(2,2-Dimethyl-1,3-dioxolan-4-yl) methanol,
Milchsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Packungsgrößen: 0,35 ml, 0,70 ml und 1,12 ml pro Pipette
Blisterpackung mit 2, 4, 12, 20 oder 40 Einzeldosispipetten;
für die 0,70 ml Pipette zusätzlich Blisterpackung mit 80 Einzeldosispipetten.
Verpackung: Weiße Polypropylen Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Profender darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Emodepsid sich als schädlich für Wasserorganismen erwiesen hat. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. Zulassungsnummer

EU/2/05/054/012-016

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Juli 2005 / 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.