

Profender

R_x

Vetoquinol

Tablett med modifierad frisättning 10 mg/50 mg
(Tillhandahålls ej) (brun, benformad med skåra på varje sida)

Anthelmintikum mot rundmask och bandmask

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Emodepsid

Prazikvantel

ATC-kod:

QP52AA51

Texten nedan gäller för:

Profender tablett med modifierad frisättning 10 mg/50 mg, 3 mg/15 mg och 30 mg/150 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-01-14.

Innehåll

Varje tablett Profender innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tabletter till små hundar	3 mg	15 mg
Profender tabletter till medelstora hundar	10 mg	50 mg
Profender tabletter till stora hundar	30 mg	150 mg

Övriga hjälpämnen:

Kalciumvätefosfat, vattenfri

Cellulosa, mikrokristallin

Kisel, kolloidal vattenfri

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Povidon

Artificiell köttsmak

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsiptider.

Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* och *Trichuris vulpis*.

Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att

stimulera presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralytisk och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat som är effektivt mot bandmask sådana som *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* och *Echinococcus granulosus*. Prazikvantel adsorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra kalcium (Ca^{++}) permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralytisk, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter behandling med en dos på 1,5 mg emodepsid och 7,5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, har geometriskt medelvärde av maximal plasmakoncentration på 47 µg emodepsid/l och 593 µg prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes 2 timmar efter behandling för de båda aktiva substanserna.

Därefter eliminerades de båda aktiva substanserna från plasma med en halveringstid på 1,4 till 1,7 timmar.

Efter oral dosering till råttor ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Oförändrad emodepsid och hydroxylerade derivat är de huvudsakliga exkretionsprodukterna. Exkretionen av emodepsid har inte undersökts på hund.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxycyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen av metaboliter är huvudsakligen renal.

Indikationer

Till hundar som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

Rundmaskar (Nematoder):

Toxocara canis (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Ancylostoma caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Uncinaria stenocephala (mogna vuxna och omogna vuxna)

Trichuris vulpis (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Bandmaskar (Cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (mogna vuxna och omogna)

Echinococcus granulosus (mogna vuxna och omogna)

Kontraindikationer

Skall ej ges till valpar yngre än 12 veckor eller som väger mindre än 1 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

Administrera endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Vid pågående infektion med *D. caninum* kan samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra infektionsåterfall.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Därför skall det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av den ansvarige veterinären.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation

Biverkningar

Övergående, milda störningar i gastro-intestinalkanalen (t.ex. hypersalivering, kräkning) har observerats i mycket sällsynta fall.

Övergående, milda neurologiska störningar (t.ex. tremor, inkoordination) har observerats i mycket sällsynta fall.

Dessa fall tenderade att kännetecknas av icke följsamhet av fastningsrekommendationerna. Tecken på neurologiska störningar kan dessutom vara svårare (t.ex. konvulsion) hos *mdr1* mutant (-/-) Collies, Shelties och Australian Shepherds.

Det finns inget känt specifikt motgift.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Doserings- och behandlingstabell

Profender skall ges i en dos på minst 1 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, enligt följande doseringstabell.

En administrering per behandling är tillräcklig.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter Profender till		
	små hundar 1 tablett (15 mg/3 mg) = 3 kg	medelstora hundar 1 tablett (50 mg/10 mg) = 10 kg	stora hundar 1 tablett (150 mg/30 mg) = 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

Administreringssätt

För oral administrering till hundar från 12 veckors ålder och med en vikt på minst 1 kg. Profender-tabletterna är smaksatta med köttsmak och hundar accepterar dem normalt utan någon mat. Administrera endast till fastande hundar. Till exempel: Fasta över natt om hunden skall behandlas morgonen därpå. Foder skall inte ges förrän 4 timmar efter behandlingstillfället.

Blandbarhet:

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdoser

Övergående muskulär tremor, inkoordination och nedstämdhet har observerats när den veterinära produkten har givits i doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Hos *mdr1* mutant (-/-) Collies är säkerhetsmarginalen lägre jämfört med den normala hundpopulationen och på dessa hundar har lätt övergående tremor och/eller ataxi tillfälligt observerats efter dubblering av den rekommenderade dosen, hos hundar som fastat enligt rekommendation.

Symtomen var helt reversibla utan någon behandling. Utfodring kan öka incidensen och intensiteten av sådana

överdoseringssymptom och enstaka kräkningar kan uppkomma.
Det finns inget känt specifikt motgift.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Av hygieniska skäl är det lämpligt att tvätta händerna efter att ha gett tabletterna till hunden.

Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Övrigt

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Oanvända halverade tabletter får ej sparas för framtida bruk och skall destrueras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning:
3 år.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förpackningsinformation

Tablett med modifierad frisättning 10 mg/50 mg (brun, benformad med skåra på varje sida)

2 styck blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

24 styck blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Tablett med modifierad frisättning 3 mg/15 mg (brun, benformad med skåra på varje sida)

blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Tablett med modifierad frisättning 30 mg/150 mg (brun, benformad med skåra på varje sida)

2 styck blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

24 styck blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*