



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Profender

emodepsiid/prasikvanteel

See on ravimi Profender Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Profenderi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Profenderi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Profender?

Profender on parasiidivastane ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: emodepsiidi ja prasikvanteeli. Profenderit turustatakse lahusena (kasutatakse kassidel) ning toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettidena (kasutatakse koertel).

Profenderit turustatakse täpilahusena eeltäidetud pipettides, mis sisaldavad ühe kassi ravimiseks vajalikku kogust (kolmes suuruses pipetid eri kehakaaluga kassidele), ning mitmeannuselistes pudelites, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarkliinikus, kus loomaarst mõõdab enne ravimi manustamist igale kassile täpselt sobiva koguse.

Profenderi tabletid on kolme tugevusega, mis on ette nähtud eri kehakaaluga koertele (väikesed, keskmise suurusega ja suured koerad).

Mis on Profender ja milleks seda kasutatakse?

Profenderit kasutatakse nende koerte ja kasside raviks, kellel on parasiitide seganakkus (mida põhjustab enam kui üks parasiit) või kellel on risk seda nakkust saada. Profenderit kasutatakse nakkuste korral, mida põhjustavad teatud liiki ümar- ja paelussid, samuti kassidel esinevad kopsuussid.



Kuidas Profenderit kasutatakse?

Profenderit turustatakse täpilahusena eeltäidetud pipettides, mis sisaldavad ühe kassi ravimiseks vajalikku kogust (kolmes suuruses pipetid eri kehakaaluga kassidele), ning mitmeannuselistes pudelites, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarkliinikus, kus loomaarst mõõdab enne ravimi manustamist igale kassile täpselt sobiva koguse.

Profenderi tabletid on kolme tugevusega, mis on ette nähtud eri kehakaaluga koertele (väikesed, keskmise suurusega ja suured koerad). Profender on retseptiravim.

Kasside raviks kasutatakse Profenderi eri kogustes täpilahust. Kassil tõmmatakse kaelal koljupõhja juures karvad laiali ning seejärel kantakse tema nahale sobivas koguses Profenderit (kas üks pipetitais ravimit või loomaarsti mõõdetud kogus).

Koeri ravitakse toimeainet modifitseeritud vabastavate Profenderi tablettidega, mida manustatakse suu kaudu, kui koer on olnud söömata. Tablettide või poolitatud tablettide sobiv arv määratakse koera kehakaalu alusel.

Ümar- ja paelusside vastu manustatakse Profenderit ühekordselt. Kopsuusside vastu manustatakse ravimit kaks korda kahepäevase vahega.

Kuidas Profender toimib?

Profenderi kaks toimeainet mõjutavad parasiitide süsteemide eri osi. Emodepsiid mõjutab ümarusside närvisüsteemi teatud retseptoreid, mille tulemuseks on parasiidi paralüüs ja surm. Prasikvanteel kahjustab paelusside nahasarnast väliskihti, mille tulemuseks on parasiitide paralüüs ja surm.

Milles seisneb uuringute põhjal Profenderi kasulikkus?

Iga ravimi tõhusust konkreetsete ümar- ja paelusside vastu uuriti nii laborikatsetes kui ka ulatuslikes väliuuringutes (üks kasside täpilahuse uuring ja üks koerte tablettide uuring), mis korraldati Euroopa eri kohtades. Igas väliuuringus raviti eri tõust ja vanuserühmast ning eri kehakaaluga loomi, kelle seedetrakt oli looduslikult nakatunud parasiitsete ümar- ja paelussidega, kas Profenderi või muu ravimiga, mis on Euroopa Liidus selle näidustuse raviks heaks kiidetud. Efektiivsust hinnati ümarussimunade ja paelussiosade arvu järgi looma väljaheites pärast ravi. Nii kassidel kui ka koertel korraldatud labori- ja väliuuringute tulemused näitasid, et Profender on sama efektiivne kui võrdlusravim. Pärast ravi Profenderiga ei olnud ümar- ega paelussinakkust enam 90%-l kassidest ja 99%-l koertest.

Kassidel esinevate kopsuusside laboriuuringu ja väliuuringu koondtulemuste järgi vähendas Profender loomade väljaheites leitud vastsete arvu rohkem kui 99%. Laboriuuringu tulemuste järgi vähendas Profender kopsudes leitud usside arvu rohkem kui 99%.

Mis riskid Profenderiga kaasnevad?

Kassidel võib väga harvadel juhtudel esineda pärast ravi süljevool või oksendamine. Väga harva võib esineda kerge ja lühiajaline mõju närvisüsteemile, nagu ataksia (lihaste koordinatsioonihäire) või treemor (värin). See arvatakse olevat tingitud sellest, et kass lakub pärast ravi saamist manustamiskohta. Väga harvadel juhtudel võib esineda ka ajutist sügelust, põletikku või karvakadu kohas, kuhu kassi nahale ravimit kanti. Need nähud kaovad ilma ravita.

Koertel ei ole kõrvalnähtudest teatatud.

Profenderit ei tohi kasutada noorloomadel (alla 8-nädalastel või alla 0,5 kg kaaluvatel kassipoegadel ja alla 12-nädalastel või alla 1 kg kaaluvatel kutsikatel).

Sarnaselt teiste seda liiki ravimitega tohib Profenderit kasutada haigetel kassidel ja koertel ainult pärast seda, kui loomaarst on hinnanud ravimi kasulikkuse ja riski suhet. Profenderit ei tohi kasutada teistel loomaliikidel.

Profender ei tohi sattuda pinnavette, sest see võib olla veeorganismidele kahjulik.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Profenderi täpilahuse manustamisel tuleb vältida pipeti sisu sattumist nahale. Loomi ei tohi silitada, puhastada ega lasta neil üksteist puhastada, kuni manustamiskoht on kuivanud. Ravimi manustamise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua ning pärast ravimi kasutamist peab korralikult käsi pesema. Juhuslikul kokkupuutel loputage silmi veega või peske nahka seebi ja veega.

Profenderis olev lahusti võib määrada teatud materjale, sealhulgas nahka, riidet, plasti ja viimistletud pindasid, mistõttu tuleb vältida toote sattumist nendele pindadele.

Pärast koerale tableti manustamist tuleb pesta käsi.

Miks Profender heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Profenderi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Profenderi kohta

Euroopa Komisjon andis Profenderi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juulil 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Profenderi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Profenderi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.