



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Profender

emodepsidas ir prazikvantelis

Šis dokumentas yra Profender Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Profender.

Praktinės informacijos apie Profender naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Profender?

Profender yra antiparazitinis vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – emodepsido ir prazikvantelio. Gaminamas Profender tirpalas katėms ir modifikuoto atpalaidavimo tabletės šunims.

Profender tirpalas tiekiamas specialiose pipetėse, kuriose yra tiek vaisto Profender, kiek jo reikia vienai katei gydyti (3 dydžių pipetės skirtingo svorio katėms), ir daugiadoziame buteliuke, kuris naudojamas tik atliekant veterinarines operacijas. Atliekdamas operaciją veterinaras nustato tikslų kiekvienai katei skirtą Profender kiekį.

Profender tabletės yra trijų stiprumų, jos skiriamos pagal šuns svorį (maži, vidutinio dydžio ir dideli).

Kas yra Profender ir kam jis naudojamas?

Profender skiriamas katėms ir šunims, užsikrėtusiems arba galintiems užsikrėsti mišriomis (daugiau negu vieno parazito sukeliomomis) parazitinėmis infekcijomis. Profender užkerta kelią infekcijoms, kurias sukelia tam tikros rūšies apvaliosios kirmėlės, kaspinuočiai ir kačių plaučių kirmėlės.

Kaip naudoti Profender?

Profender tirpalas tiekiamas specialiose pipetėse, kuriose yra tiek vaisto Profender, kiek jo reikia vienai katei gydyti (3 dydžių pipetės skirtingo svorio katėms), ir daugiadoziame buteliuke, kuris naudojamas tik atliekant veterinarines operacijas. Atliekdamas operaciją veterinaras nustato tikslų kiekvienai katei skirtą Profender kiekį.



Profender tabletės yra trijų stiprumų, jos skiriamos pagal šuns svorį (maži, vidutinio dydžio ir dideli). Profender galima įsigyti tik pateikus receptą.

Katės gydamos viena iš Profender lašinamojo tirpalo formų. Reikiamas Profender kiekis (visas vienos pipetės turinys arba veterinaro nustatytas kiekis) lašinamas ant katės odos, praskyrus plaukus sprando srityje.

Šunys gydomi Profender modifikuoto atpalaidavimo tabletėmis, kurios sugirdomos neėdusiam šuniui. Reikiamas tablečių arba tablečių pusių skaičius nustatomas pagal šuns svorį.

Nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių skiriama viena Profender dozė. Nuo plaučių kirmėlių reikia skirti dvi vaisto dozes dviejų savaitių intervalu.

Kaip veikia Profender?

Dvi Profender sudėtyje esančios veikliosios medžiagos veikia skirtingas parazitų sistemos dalis. Emodepsidas veikia tam tikrus specifinius apvaliųjų kirmėlių nervų sistemų receptorių, sukeldamas jų paralyžių ir žūtį. Prazikvantelis pažeidžia odos funkciją atliekantį išorinį kaspinočių apvalkalą, sukeldamas kirmėlių paralyžių ir žūtį.

Kokia Profender nauda nustatyta tyrimuose?

Kiekvieno preparato veiksmingumas nuo tam tikrų rūšių apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių buvo tiriamas ir laboratoriniuose tyrimuose, ir dideliuose praktiniuose tyrimuose (viename tirtas lašinamasis tirpalas katėms, kitame – tabletės šunims) įvairiose Europos šalyse. Kiekviename šių praktinių tyrimų įvairių veislių, amžiaus grupių, svorio kategorijų gyvūnai, užsikrėtę parazitinėmis žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis arba kaspinočiais, buvo gydomi Profender arba kitu šiai indikacijai Europos Sąjungoje patvirtintu vaistu (katėms skiriant selamektiną, o šunims – milbemicino oksimą ir prazikvantelį). Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal po gydymo nustatytą kirmėlių kiaušinėlių arba kaspinočių dalių kiekį gyvūnų išmatose. Praktinių ir laboratorinių tyrimų rezultatai parodė, kad ir katėms, ir šunims Profender buvo toks pats veiksmingas kaip ir palyginamasis vaistas. Po gydymo Profender daugiau nei 90 proc. kačių ir 99 proc. šunų organizme nerasta nei apvaliųjų kirmėlių, nei kaspinočių.

Laboratoriniame ir praktiniame katėms nuo plaučių kirmėlių skiriamo vaisto tyrime nustatyta, kad naudojant Profender kirmėlių lervų skaičius gyvūnų išmatose sumažėjo daugiau kaip 99 proc. Laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad naudojant Profender kirmėlių skaičius plaučiuose sumažėjo daugiau kaip 99 proc.

Kokia rizika siejama su Profender naudojimu?

Labai retais atvejais užlašinus vaisto katės pradeda seilėtis arba vemti. Labai retais atvejais gali pasireikšti nesunkių ir greitai išnykstančių nervų sistemos simptomų, pavyzdžiui, ataksija (negalėjimas koordinuoti raumenų judesių) arba drebulys. Manoma, kad taip atsitinka, jei katė ima laižyti kūno vietą, ant kurios buvo ką tik užlašinta vaisto. Labai retais atvejais vaisto lašinimo vietoje gali pasireikšti laikinas niežulys, uždegimas arba šėrimasis. Šie požymiai išnyksta be gydymo.

Šunims šalutinio poveikio nenustatyta.

Profender negalima skirti jauniems gyvūnams (jaunesnėms negu 8 savaitių arba mažiau negu 0,5 kg sveriančioms katėms arba jaunesniems negu 12 savaitių arba mažiau negu 1 kg sveriantiems) šunims.

Kaip ir kitus šios rūšies preparatus, sergantiems šunims arba katėms Profender galima skirti tik veterinarui įvertinus jo naudingumą ir pavojingumą. Profender negalima skirti kitų rūšių gyvūnams.

Reikia stengtis, kad Profender nepatektų į paviršinius vandenis, nes jis gali būti pavojingas vandens organizmams.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Naudojant Profender lašinamąjį tirpalą reikia saugotis, kad pipetės turinio nepatektų ant odos; užlašinus vaisto, gyvūnų negalima glostyti ir liesti, reikia neleisti jiems liesti vieniems kitų, kol lašinimo vieta neišdžiūvo. Procedūros metu Profender lašinantis asmuo negali rūkyti, valgyti ar gerti; po procedūros jis turi kruopščiai nusiplauti rankas. Įvykus atsitiktiniam sąlyčiui, akis reikėtų praplauti vandeniu, o odą nuplauti muilu ir vandeniu.

Profender lašinamojo tirpalo sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius, todėl reikia vengti jo sąlyčio su šiomis medžiagomis.

Sušėrus Profender tabletes šunims reikia nusiplauti rankas.

Kodėl Profender buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Profender nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Profender

Europos Komisija 2005 m. liepos 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Profender rinkodaros leidimą.

Išsamų Profender EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Profender gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. kovo mėn.