



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Profender

emodepsīds /prazikvantels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Profender*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Profender* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Profender* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Profender*?

Profender ir antiparazitārs līdzeklis, kas satur aktīvās vielas emodepsīdu un prazikvantelu. *Profender* ir pieejamas kā šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem un kā modificētas iedarbības tabletes lietošanai suņiem.

Profender šķīdums ir iepildīts ārīgas lietošanas pipetēs, kas pildītas ar atbilstošu *Profender* daudzumu, kāds nepieciešams viena kaķa ārstēšanai (trīs izmēru pipetes dažādu svaru kaķiem), kā arī daudzdevu flakonā lietošanai tikai veterinārajā ķirurģijā, kur veterinārārsti pirms lietošanas noteiks precīzu *Profender* tilpumu, kāds nepieciešams katram kaķim.

Profender tabletes ir pieejamas trijās dažāda stipruma devās atbilstīgi suņa svaram (maziem, vidēji lieliem un lieliem suņiem).

Kas ir *Profender* un kāpēc tās lieto?

Profender ir zāles, ko lieto tādu kaķu un suņu ārstēšanai, kuriem ir „jaukta” (vairāk nekā viena parazīta izraisīta) parazitāra invāzija vai kas pakļauti tās riskam. *Profender* ir iedarbīgas pret kaķu infekcijām, ko izraisa noteiktu veidu apaļtārpi, plakantārpi, kā arī plaušu nematodes.

Kā lieto *Profender*?

Profender šķīdums ir iepildīts ārīgas lietošanas pipetēs, kas pildītas ar atbilstošu *Profender* daudzumu, kāds nepieciešams viena kaķa ārstēšanai (trīs izmēru pipetes dažādu svaru kaķiem), kā arī daudzdevu



flakonā lietošanai tikai veterinārajā ķirurģijā, kur veterinārārsts pirms lietošanas noteiks precīzu *Profender* tilpumu, kāds nepieciešams katram kaķim.

Profender tabletes ir pieejamas trijās dažāda stipruma devās atbilstīgi suņa svaram (maziem, vidēji lieliem un lieliem suņiem). *Profender* var iegādāties tikai pret recepti.

Kaķus ārstē, izmantojot *Profender* dažādu devu šķīdumu ārīgai lietošanai. Piemērotu *Profender* daudzumu (vai nu vienu pilnu pipeti vai veterinārārsta noteikto daudzumu) uzpilda uz kaķa ādas, pāršķirot spalvas uz kaķa kakla aizmugurējās daļas pie galvas pamatnes.

Suņus ārstē ar *Profender* modificētas iedarbības tabletēm, ko ievada mutē tukšā dūšā. Piemērotu skaitu lietojamo tablešu vai pustablešu aprēķina atkarībā no suņa svara.

Apaltārpu un plakantārpu gadījumā *Profender* lieto kā vienreizēju ārstēšanas kursu. Plaušu nematožu gadījumā ir vajadzīgi divi kursi ar 2 nedēļu intervālu.

Kā *Profender* darbojas?

Divas aktīvās *Profender* vielas mijiedarbojas ar dažādām parazītu organisma daļām. Emodepsīds kavē noteiktus apaļtārpu nervu sistēmu receptorus, kā rezultātā tie tiek paralizēti un iet bojā. Prazikvantels bojā plakantārpu ādai līdzīgo ārējo slāni, izraisot to paralīzi un bojāeju.

Kādas bija *Profender* priekšrocības šajos pētījumos?

Abu zāļu iedarbīgumu pret minētajiem apaļtārpiem un plakantārpiem pētīja gan laboratorijas pētījumos, gan plašos lauka pētījumos (vienā izmantoja arī lietojamo šķīdumu kaķiem un otrā izmantoja tabletes suņiem), ko veica dažādās Eiropas valstīs. Katrā lauka pētījumā dažādu šķirņu, vecuma grupu un svara kategoriju dzīvniekus, kas dabīgā ceļā bija inficējušies ar apaļtārpiem vai plakantārpiem zarnās, ārstēja vai nu ar *Profender*, vai ar citām apstiprinātām attārpošanas zālēm (selamektīns kaķiem un milbemicīna oksīms un prazikvantels suņiem). Iedarbīgumu vērtēja pēc tārpu oļiņu skaita vai plakantārpu daļām, ko dzīvnieks pēc ārstēšanas izvadīja ar izkārnījumiem. Laboratorijas pētījumu un lauka pētījumu rezultāti ar kaķiem un suņiem liecināja, ka *Profender* bija tikpat iedarbīgas kā salīdzinājumam lietotās zāles. Vairāk nekā 90 % kaķu un 99 % suņu pēc ārstēšanas ar *Profender* nebija apaļtārpu un plakantārpu infekcijas.

Attiecībā uz plaušu nematodēm kaķiem laboratorijas pētījums un lauka pētījums liecināja, ka *Profender* samazina tārpu kāpuru skaitu dzīvnieku izkārnījumos par vairāk nekā 99 %. Laboratorijas pētījums liecināja, ka *Profender* samazināja tārpu daudzumu plaušās par vairāk nekā 99 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Profender*?

Ļoti retos gadījumos kaķi pēc ārstēšanas siekalojas vai vemj. Ļoti retos gadījumos vērojamas mazas un īslaicīgas nervu sistēmas traucējumu pazīmes, tādās kā ataksija (nespēja koordinēt muskuļu kustības) vai trīce (drebēšana). Kaķim šādas reakcijas izraisa zāļu aplikācijas vietas laizīšana uzreiz pēc zāļu lietošanas. Ļoti retos gadījumos iespējama īslaicīga nieze, iekaisums vai spalvu izkrišana zāļu aplikācijas vietā uz kaķa ādas. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas.

Ārstējot suņus, nav novērotas nevēlamas blakusparādības.

Profender nedrīkst lietot jauniem dzīvniekiem (kaķiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām vai sver mazāk par 0,5 kg, kā arī kucēniem, kuri jaunāki par 12 nedēļām vai sver mazāk par 1 kg).

Tāpat kā ar citām šāda veida zālēm, *Profender* slimiem kaķiem un suņiem drīkst lietot tikai pēc tam, kad veterinārārsts veicis ieguvumu un riska novērtējumu. *Profender* nedrīkst lietot citām dzīvnieku sugām.

Nedrīkst pieļaut *Profender* nonākšanu virszemes ūdeņos, jo tās var kaitēt ūdenī mītošiem organismiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Pilinot *Profender* šķīdumu ārīgai lietošanai, piesardzības dēļ ir jāizvairās no ādas kontakta ar pipetes saturu, dzīvniekus nedrīkst glaudīt vai sukāt, kā arī nedrīkst atļaut tiem glausties vienam gar otru, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Pilinot *Profender*, lietotājs nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert, bet pēc šo zāļu lietošanas ir rūpīgi jānomazgā rokas. Ja notikusi nejaušas saskare, acis jāskalo ar ūdeni vai āda jāmazgā ar ziepēm un ūdeni.

Profender šķīduma ārīgai lietošanai sastāvā esošais šķīdinātājs var iekrāsot dažādus materiālus, tostarp ādu, audumus, plastmasas un lakotas virsmas, tāpēc ir jāizvairās no šo zāļu kontakta ar minētajām virsmām.

Pēc *Profender* tablešu došanas suņiem lietotājiem arī jāmazgā rokas.

Kāpēc *Profender* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Profender*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Profender*

Eiropas Komisija 2005. gada 27. jūlijā apstiprināja *Profender* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Profender* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Profender* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada martā.