

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Profender ad us. vet., Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

Emodepsid 10 mg, Praziquantel 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Braune, knochenförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite.

Die Tablette kann in zwei gleich grosse Hälften geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- Spulwürmer (unreife, reife adulte Stadien, L4 und L3 von *Toxocara canis* und unreife, reife adulte Stadien und L4 von *Toxascaris leonina*)
- Hakenwürmer (unreife, reife adulte Stadien von *Ancylostoma caninum* und *Uncinaria stenocephala*)
- Peitschenwürmer (unreife und reife adulte Stadien von *Trichuris vulpis*, L4)
- Bandwürmer (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, reife adulte und unreife Stadien von *Echinococcus multilocularis* und *E. granulosus*)

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger sind als 12 Wochen und weniger als 3 kg Körpergewicht aufweisen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur nüchternen Tieren verabreichen. Siehe Rubrik 4.9.

Bei Vorliegen einer Infektion mit *Dipylidium caninum* wird eine begleitende Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Haarlinge empfohlen, um einer Reinfektion vorzubeugen.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Tieren oder Tieren mit stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, besonders wenn Kinder betroffen sind, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber der Weltorganisation für Tiergesundheit (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)**

Vorübergehende leichte Magen-Darm-Störungen (wie Speicheln, Erbrechen), sowie vorübergehende leichte neurologische Störungen (wie Zittern, Koordinationsstörungen) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Der erforderliche Futterentzug scheint in diesen Fällen nicht beachtet worden zu sein. Darüber hinaus können bei Collies, Shelties und Australien Shepherds mit MDR-1-Gendefekt [MDR-1-(-/-)] die Anzeichen neurologischer Störungen (z.B. Konvulsionen) schwerer sein.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

##### Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.


#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein (Produkt des MDR-1-Gens). Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z.B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Profender ad us. vet. wird mit einer Mindestdosis von 1 mg Emodepsid/kg Körpergewicht und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht entsprechend der Dosierungstabelle verabreicht.

Pro Behandlung ist eine einmalige Anwendung ausreichend.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Profender® ad us. vet., Tabletten für Hunde	
	Profender® ad us. vet., Tabletten für Hunde	1  = 10 kg
› 3–5		1/2
› 5–10		1
› 10–15		1 1/2
› 15–20		2
› 20–25		2 1/2
› 25–30		3
› 30–35		3 1/2

Für schwerere Hunde je weitere 5 kg KGW je 1/2 Tablette zusätzlich geben.

Zum Eingeben bei Hunden, die älter als 12 Wochen und mindestens 3 kg schwer sind. Profender ad us. vet. Tabletten sind mit Fleisch-Geschmackstoffen versetzt und werden normalerweise von Hunden ohne zusätzliches Futter gut akzeptiert.

**Nur nüchternen Tieren verabreichen.** Bei einer Behandlung am Morgen ist der Hund über Nacht zu fasten. Frühestens 4 Stunden nach der Behandlung kann wieder gefüttert werden.

Nicht verbrauchte, halbe Tabletten dürfen nicht für den weiteren Gebrauch gelagert werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei bis zu fünffacher Überdosierung wurde bei Hunden, die wie vorgegeben nüchtern waren, gelegentlich kurzzeitiges Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Apathie beobachtet.

Bei MDR-1-defekten (-/-) Collies ist die therapeutische Breite im Vergleich zu anderen Hunderassen reduziert; nach Gabe der doppelten empfohlenen Dosis wurde gelegentlich kurzzeitiges, leichtes Zittern und/oder Ataxie beobachtet. Diese Symptome klingen ohne Behandlung vollständig ab. Eine Fütterung kurz vor oder kurz nach der Tabletteneingabe kann die Häufigkeit und Intensität solcher Überdosierungssymptome verstärken und gelegentlich zu Erbrechen führen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika

ATCvet-Code: QP52AA51

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse der Parasiten durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Secretin-Rezeptorfamilie. Dies führt über eine Aktivierungskaskade zur Freisetzung inhibitorischer Neuropeptide, die den Parasiten lähmen und zu dessen Tod führen.

Praziquantel wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für  $Ca^{++}$ . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasiteninteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schliesslich zum Tod des Parasiten.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach der Behandlung mit einer Dosis von 1.5 mg Emodepsid und 7.5 mg Praziquantel pro kg KGW, wurde bei Hunden eine maximale Plasmakonzentration von 47 $\mu$ g Emodepsid/l (geometrischer Mittelwert; Min 14 $\mu$ g/l, Max 242  $\mu$ g/l) und 593  $\mu$ g Praziquantel/l (geometrischer Mittelwert; Min 375  $\mu$ g/l, Max 796  $\mu$ g/l) gemessen. Für beide wirksamen Substanzen wurden 2 Stunden nach Behandlung maximale Konzentrationen gemessen. Beide wirksamen Substanzen wurden mit einer Halbwertszeit von 1.4 (Min 0.7, Max 3.3) respektive 1.7 (Min 0.8, Max 15) Stunden abgebaut.

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Höchstkonzentrationen werden im Fett gefunden. Die Ausscheidung erfolgt zum grössten Teil über die Fäzes, Hauptausscheidungsprodukte sind unmetabolisiertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate. Der Ausscheidungsweg von Emodepsid bei Hunden wurde nicht untersucht.

Studien in vielen verschiedenen Spezies zeigen, dass Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert wird. Hauptmetabolite sind Monohydroxyhexyl-Derivate von Praziquantel. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Niere.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Siehe Rubrik 6.6.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Povidon

Künstliches Rindfleisch-Aroma

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nach dem aufgedruckten Datum nicht mehr verwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Lagerung bei Raumtemperatur (15°C – 25°C).

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Schachtel zu 4 Tabletten in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie

Schachtel zu 24 Tabletten in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Nicht verbrauchte, halbe Tabletten dürfen nicht für den weiteren Gebrauch gelagert werden und sind ordnungsgemäss zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 60071 02 003 4 Tabletten

Swissmedic 60071 02 004 24 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.08.2010

Datum der letzten Erneuerung: 27.03.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

19.06.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.