



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 25.01.2023 № 32-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.02.2023 № 81 зареєстровано:

продукт Профендер™ для котів

форма Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-02761-03-11 від 06.02.2023

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Пронсдорфер стр. 324, 24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 11.03.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Профендер™ для котів.

2. Склад

1 мл (ml) препарату містить діючі речовини:

емодепсид - 21,4 мг (mg);

празиквантел – 85,8 мг (mg).

допоміжні речовини: молочна кислота, бутильований гідроксианізол, 1,2-ізопропіленгліколь

Кожна доза (піпетка) препарату Профендер™ для котів містить:

	Піпетка	Емодепсид	Празиквантел
Профендер™ для котів масою тіла від 0,5 до 2,5 кг	0,35 мл	7,5 мг	30 мг
Профендер™ для котів масою тіла від 2,5 до 5 кг	0,70 мл	15 мг	60 мг
Профендер™ для котів масою тіла від 5 до 8 кг	1,12 мл	24 мг	96 мг

3. Фармацевтична форма

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

4. Фармакологічні властивості

АТСvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51 празиквантел, комбінації)

4.1 Фармакодинаміка

Властивості препарату зумовлені властивостями діючих речовин - емодепсиду та празиквантелу.

Емодепсид - напівсинтетична сполука, яка належить до групи депсипептидів, ефективний проти *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*. Стимулює пресинаптичні латрофілінові нервові рецептори паразитів, що призводить до паралічу та їх загибелі.

Празиквантел є похідним піразинізохінолонів, ефективний проти цестод на різних стадіях їх розвитку – *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia taeniaeformis*.

Празиквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стьожкових гельмінтів, в результаті чого оболонка руйнується та настає параліч гельмінтів. Швидка дія обумовлена зміною проникності клітинної мембрани до іонів кальцію. Таке порушення метаболізму спричиняє швидку загибель паразита.

4.2 Фармакокінетичні особливості

Після місцевого нанесення мінімальної терапевтичної дози препарату Профендер™ для котів, що становить 0,14 мл/кг, максимальна концентрація в сироватці крові емодепсиду становить приблизно 32.2±23.9 Mg/л, а празиквантелу - 61.3±44.1 Mg/л. Максимальна концентрація емодепсиду після нанесення препарату спостерігається на 2-3 добу, а празиквантелу – через 18.7±47 годин. Обидві діючі речовини повільно виводяться з організму тварини. Період напіврозпаду емодепсиду – 9 діб, а празиквантелу – майже 4 доби.

Вивчення впливу препарату на щурах показали, що емодепсид мігрує до всіх органів, найвища його концентрація спостерігається у жировій тканині, з фекаліями емодепсид виділяється у незмінній формі, з іншими екскретатами виділяється гідроокис емодепсиду.

Досліди, які проводилися на різних видах тварин показали, що празиквантел швидко метаболізується в печінці до моногідроксициклогексилу. Празиквантел виводиться головним чином нирками (сечею).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

Дегельмінтизація котів при змішаних паразитарних інвазіях, спричинюваних нематодами травного каналу і дихальних шляхів та цестодами:

Нематиоди травного каналу:

- *Toxocara cati* – дорослі, молоді та личинкові форми (личинки 3 та 4 стадії);
- *Toxocara cati* (личинки 3 стадії) - лікування кішок на пізніх термінах вагітності для

запобігання

передачі інвазії потомству галактогенно;

- *Toxascaris leonina* – дорослі, молоді та личинкові форми (личинки 4 стадії);
- *Ancylostoma tubaeforme* – дорослі, молоді та личинкові форми (личинки 4 стадії);

Цестоди:

- *Dipylidium caninum* – імагінальні та преімагінальні форми;
- *Echinococcus multilocularis* - імагінальні та преімагінальні форми;
- *Taenia taeniaeformis* - імагінальні форми;

Нематиоди дихальних шляхів:

- *Aelurostrongylus abstrusus* - дорослі форми;

5.3 Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 8-ми тижнів та масою тіла до 0,5 кг!

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до складників препарату.

5.4 Побічна дія

Слиноотеча та блювота у дуже рідкісних випадках. Легкі та короткочасні неврологічні розлади (атаксія, тремор) у дуже рідкісних випадках. Такі прояви виникають у котів, які випадково злизали препарат відразу після нанесення. У дуже рідкісних випадках після застосування препарату повідомляли про тимчасову алопецію, свербіж та/або запалення на місці нанесення.

5.5 Особливі застереження при використанні

Купання тварин у водоймах, а також купання із застосуванням шампуню відразу після нанесення препарату може знизити ефективність препарату. Не купати тварину до повного висихання препарату.

Часте та повторне використання протипаразитарних препаратів може призвести до виникнення резистентності до діючої речовини.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Емодепсид - субстрат Р-глікогену. Застосування інших діючих речовин субстратів/інгібіторів Р-глікогену (наприклад, івермектину, еритроміцину, преднізолону, циклоспорину) може призвести до підвищення фармакокінетичних показників. Потенційні клінічні наслідки такої взаємодії не досліджували.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Мінімальна рекомендована доза емодепсиду - 3 мг/кг маси тіла та празиквантелу - 12 мг/кг маси тіла, що еквівалентно 0,14 мл препарату Профендер™ для котів/ кг маси тіла.

Схема дозування препарату Профендер™ для котів:

Коти (маса тіла, кг)	Дозування (упакування препарату Профендер™ для котів)	Емодепсид (мг/кг маса тіла)	Празиквантел (мг/кг маса тіла)
від 0,5 до 2,5	0,35 мл (одна піпетка)	3-15	12-60
від 2,5 до 5	0,7 мл (одна піпетка)	3-6	12-24
від 5 до 8	1,12 мл (одна піпетка)	3-4,8	12-19,2

Для котів масою тіла понад 8 кг слід застосовувати комбінацію піпеток.

При лікуванні нематодозів травного каналу і цестодозів – одноразова доза препарату.

При лікуванні вагітних тварин на пізніх термінах вагітності для запобігання передачі хвороби *Toxocara cati* (личинки 3 стадії) потомству з молоком – одноразове застосування препарату за 7 днів до родів.

06.02.2023

При лікуванні нематодозів дихальних шляхів *Aelurostrongylus abstrusus* – одноразово доза препарату один раз на тиждень, два тижні поспіль.

Порядок застосування.

Препарат застосовують лише зовнішньо.

Вийняти одну піпетку з упаковки. Піпетку з препаратом необхідно тримати вертикально, повернути ковпачок та зняти його із піпетки. Перевернути ковпачок та другим кінцем вставити його у піпетку. Повернути ковпачок щоб зірвати захисну мембрану на піпетці. Після цього зняти ковпачок з піпетки.

Розгорнути шерстяний покрив тварини в області потилиці, щоб видно було шкіру. Розмістити вужчий кінець піпетки на шкіру та декілька разів здавити піпетку таким чином, щоб видавити вміст піпетки на шкіру. При нанесенні препарату на шкіру уникати можливості злизування твариною нанесеного засобу.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування терапевтичних доз у 10 разів у дорослих котів та у 5 разів у кошенят не викликають ніяких клінічних ускладнень.

При випадковому попаданні препарату всередину (орально) можливі ускладнення: саливація, блювота, нервові розлади, тремор. Симптоми зникають через деякий час.

Специфічного антидоту немає.

5.10 Спеціальні застереження

Препарат необхідно наносити лише на непошкоджену поверхню шкіри. Не використовувати препарат Профендер™ для котів орально або парентерально!

Уникати злизування препарату тваринами, не допускати контакту оброблених препаратом тварин між собою та з іншими тваринами до повного висихання шкіри. У котів, які випадково злизали препарат відразу після нанесення, можуть виникнути ускладнення: слинотеча та блювота.

Існує обмежений досвід застосування препарату хворим та ослабленим тваринам, тому лікування повинно ґрунтуватися на оцінці ризику та необхідності лікування.

5.11 Період виведення (жаренція)

Для непродуктивних тварин період виведення не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Перед застосуванням препарату необхідно уважно прочитати листівку-вкладку.

Під час обробки тварин не можна палити, пити і приймати їжу!

Уникати контакту із місцем нанесення препарату до його повного висихання. При обробці тварин препаратом рекомендується користуватися захисними рукавицями.

Не допускати тварин оброблених препаратом до маленьких дітей до повного висихання препарату на шкірі тварини.

Після роботи з препаратом необхідно ретельно вимити руки.

При випадковому попаданні препарату на шкіру необхідно негайно промити проточною водою з милом.

При випадковому попаданні препарату в очі, необхідно промити великою кількістю води. Якщо подразнення шкіри або очей не проходить, або препарат випадково потрапив у шлунково-кишковий тракт необхідно звернутися до лікаря і показати листівку-вкладку або етикетку.

Слідкувати, щоб маленькі діти уникали довготривалих контактів із тваринами (наприклад не спали із твариною) протягом перших 24 годин після обробки препаратом Профендер™ для котів.

Розчинник, що входить до складу препарату Профендер™ для котів, може залишати плями на деяких матеріалах (шкіра, тканини, пластик та інші поверхні). Тому після обробки тварин препаратом необхідно дочекатися повного висихання препарату на шкірі, і лише після цього допускати тварин до предметів зі шкіри, пластику, тканин.

Використані піпетки-туби з-під препарату запаковують у поліетиленовий пакет та викидають у контейнер для сміття, забороняється повторно використовувати їх для побутових потреб.

Не допускати потрапляння препарату у водойми, тому що емодепсид небезпечний для водних організмів.

06.02.2023

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Форми несумісності (основні)

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

3 роки від дати виготовлення.

6.3. Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритому упакованні виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 30 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліпропіленові туби (піпетки) по 0,35, 0,7, 1,12 мл.

Піпетки запаковані в блістери по 2, 4, 12, 20 або 40 штук. Блістери запаковані у картонні коробки.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або із його залишками

Невикористаний препарат, його залишки та упаковання утилізують відповідно до чинного законодавства.

7. Назва та місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Elanco GmbH

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Куксхафен, Німеччина

27472 Cuxhaven, Germany

8. Назва та місце знаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

Проєнсдорфер стр. 324,

Projensdorfer Str. 324,

24106 Кіль, Німеччина

24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

Профендер™ для котів
(розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин жовтувато-коричневого кольору.

Склад

1 мл (ml) препарату містить діючі речовини:

емодепсид – 21,4 мг (mg);

празиквантел – 85,8 мг (mg).

Допоміжні речовини: молочна кислота, бутильований гідроксианізол, 1,2-ізопропіленгліколь.

Кожна доза (піпетка) препарату Профендер™ для котів містить:

	Піпетка	Емодепсид	Празиквантел
Профендер™ для котів масою тіла від 0,5 до 2,5 кг	0,35 мл	7,5 мг	30 мг
Профендер™ для котів масою тіла від 2,5 до 5 кг	0,70 мл	15 мг	60 мг
Профендер™ для котів масою тіла від 5 до 8 кг	1,12 мл	24 мг	96 мг

Фармакологічні властивості

АТСvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51 празиквантел, комбінації)

Фармакодинаміка

Властивості препарату зумовлені властивостями діючих речовин - емодепсиду та празиквантелу.

Емодепсид - напівсинтетична сполука, яка належить до групи депсипептидів, ефективний проти *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*. Стимулює пресинаптичні латрофілінові нервові рецептори паразитів, що призводить до їх паралічу та загибелі.

Празиквантел – є похідним піразинізохінолонів, ефективний проти цестод на різних стадіях їх розвитку – *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia taeniaeformis*.

Празиквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стьожкових гельмінтів, в результаті чого оболонка руйнується та настає параліч гельмінтів. Швидка дія зумовлена зміною проникності клітинної мембрани до іонів кальцію. Таке порушення метаболізму спричиняє швидку загибель паразита.

Фармакокінетичні особливості

Після місцевого нанесення мінімальної терапевтичної дози препарату Профендер™ для котів, що становить 0,14 мл/кг, максимальна концентрація в сироватці крові емодепсиду становить приблизно 32,2±23,9 Mg/л, а празиквантелу - 61,3±44,1 Mg/л. Максимальна концентрація емодепсиду після нанесення препарату спостерігається на 2-3 добу, а празиквантелу – через 18,7±47 годин. Обидві діючі речовини повільно виводяться з організму тварини. Період напіврозпаду емодепсиду – 9 діб, а празиквантелу – майже 4 діб.

Вивчення впливу препарату на щурах показали, що емодепсид мігрує до всіх органів, найвища його концентрація спостерігається у жировій тканині, з фекаліями емодепсид виділяється у незмінній формі, з іншими екскретами виділяється гідроокис емодепсиду.

Досліди, які проводилися на різних видах тварин показали, що празиквантел швидко метаболізується в печінці до моногідроксициклогексилу. Празиквантел виводиться головним чином нирками (сечею).

Застосування

Дегельмінтизація котів при змішаних паразитарних інвазіях, спричинюваних нематодами травного каналу і дихальних шляхів та цестодами:

Нематоди травного каналу:

- *Toxocara cati* – дорослі, молоді та личинкові форми (личинки 3 та 4 стадії);

06.02.2023

- *Toxocara cati* (личинки 3 стадії) - лікування кішок на пізніх термінах вагітності для запобігання передачі інвазії потомству галактогенно;

- *Toxascaris leonina* – дорослі, молоді та личинкові форми (личинки 4 стадії);
- *Ancylostoma tubaeforme* – дорослі, молоді та личинкові форми (личинки 4 стадії);

Цестоди:

- *Dipylidium caninum* – імагінальні та преімагінальні форми;
- *Echinococcus multilocularis* - імагінальні та преімагінальні форми;
- *Taenia taeniaformis* - імагінальні форми;

Нематоди дихальних шляхів:

- *Aelurostrongylus abstrusus* - дорослі форми;

Дозування

Мінімальна рекомендована доза емодепсиду - 3 мг/кг маси тіла та празиквантелу - 12 мг/кг маси тіла, що еквівалентно 0,14 мл препарату Профендер™ для котів / кг маси тіла.

Схема дозування препарату Профендер™ для котів:

Коти (маса тіла, кг)	Дозування (упакування препарату Профендер™ для котів)	Емодепсид (мг/кг маса тіла)	Празиквантел (мг/кг маса тіла)
від 0,5 до 2,5	0,35 мл (одна піпетка)	3-15	12-60
від 2,5 до 5	0,7 мл (одна піпетка)	3-6	12-24
від 5 до 8	1,12 мл (одна піпетка)	3-4,8	12-19,2

Для котів масою тіла понад 8 кг слід застосовувати комбінацію піпеток.

При лікуванні нематодозів травного каналу і цестодозів – одноразова доза препарату.

При лікуванні вагітних тварин на пізніх термінах вагітності для запобігання передачі хвороби *Toxocara cati* (личинки 3 стадії) потомству з молоком – одноразове застосування препарату за 7 днів до родів.

При лікуванні нематодозів дихальних шляхів *Aelurostrongylus abstrusus* – одноразово доза препарату один раз на тиждень, два тижні поспіль.

Порядок застосування.

Препарат застосовують лише зовнішньо.

Вийняти одну піпетку з упаковки. Піпетку з препаратом необхідно тримати вертикально, повернути ковпачок та зняти його із піпетки. Перевернути ковпачок та другим кінцем вставити його у піпетку. Повернути ковпачок щоб зірвати захисну мембрану на піпетці. Після цього зняти ковпачок з піпетки. Розгорнути шерстяний покрив тварини в області потилиці, щоб видно було шкіру. Розмістити вужчий кінець піпетки на шкіру та декілька разів здавити піпетку таким чином, щоб видавити вміст піпетки на шкіру. При нанесенні препарату на шкіру уникати можливості злизування твариною нанесеного засобу.

Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 8-ми тижнів та масою тіла до 0,5 кг!

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до складників препарату.

Застереження

Препарат необхідно наносити лише на непошкоджену поверхню шкіри. Не використовувати препарат Профендер™ для котів орально або парентерально!

Уникати злизування препарату тваринами, не допускати контакту оброблених препаратом тварин між собою та з іншими тваринами до повного висихання шкіри. У котів, які випадково злизали препарат відразу після нанесення, можуть виникнути ускладнення: слинотеча та блювота.

Існує обмежений досвід застосування препарату хворим та ослабленим тваринам, тому лікування повинно ґрунтуватися на оцінці ризику та необхідності лікування.

0 6. 0 2. 2023

Купання тварин у водоймах, а також купання із застосуванням шампуню відразу після нанесення препарату може знизити ефективність препарату. Не купати тварину до повного висихання препарату.

Часте та повторне використання протипаразитарних препаратів може призвести до виникнення резистентності до діючої речовини.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає.

Побічна дія

Слиноотеча та блювота у дуже рідкісних випадках. Легкі та короткочасні неврологічні розлади (атаксія, тремор) у дуже рідкісних випадках. Такі прояви виникають у котів, які випадково злизали препарат відразу після нанесення. У дуже рідкісних випадках після застосування препарату повідомляли про тимчасову алопецію, свербіж та/або запалення на місці нанесення.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Перед застосуванням препарату необхідно уважно прочитати листівку-вкладку.

Під час обробки тварин не можна палити, пити і приймати їжу!

Уникати контакту із місцем нанесення препарату до його повного висихання. При обробці тварин препаратом рекомендується користуватися захисними рукавицями.

Не допускати тварин оброблених препаратом до маленьких дітей до повного висихання препарату на шкірі тварини.

Після роботи з препаратом необхідно ретельно вимити руки.

При випадковому попаданні препарату на шкіру необхідно негайно промити проточною водою з милом.

При випадковому попаданні препарату в очі, необхідно промити великою кількістю води. Якщо подразнення шкіри або очей не проходить, або препарат випадково потрапив у шлунково-кишковий тракт необхідно звернутися до лікаря і показати листівку-вкладку або етикетку.

Слідкувати, щоб маленькі діти уникали довготривалих контактів із тваринами (наприклад не спали із твариною) протягом перших 24 годин після обробки препаратом Профендер™ для котів.

Розчинник, що входить до складу препарату Профендер™ для котів, може залишати плями на деяких матеріалах (шкіра, тканини, пластик та інші поверхні). Тому після обробки тварин препаратом необхідно дочекатися повного висихання препарату на шкірі, і лише після цього допускати тварин до предметів зі шкіри, пластику, тканин.

Використані піпетки-туби з-під препарату запаковують у поліетиленовий пакет та викидають у контейнер для сміття, забороняється повторно використовувати їх для побутових потреб.

Не допускати потрапляння препарату у водойми, тому що емодепсид небезпечний для водних організмів.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування терапевтичних доз у 10 разів у дорослих котів та у 5 разів у кошенят не викликають ніяких клінічних ускладнень.

При випадковому попаданні препарату всередину (орально) можливі ускладнення: саливація, блювота, нервові розлади, тремор. Симптоми зникають через деякий час.

Специфічного антидоту немає.

Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Емодепсид - субстрат Р-глікогену. Застосування інших діючих речовин субстратів/інгібіторів Р-глікогену (наприклад, івермектину, еритроміцину, преднізолону, циклоспорину) може призвести до підвищення фармакокінетичних показників. Потенційні клінічні наслідки такої взаємодії не досліджували.

Форма випуску

Поліпропіленові туби (піпетки) по 0,35, 0,7, 1,12 мл.

Піпетки запаковані в блістери по 2, 4, 12, 20 або 40 штук. Блістери запаковані у картонні коробки.

Зберігання

Зберігати препарат у закритому упакуванні виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 30 °С.

Термін придатності

3 роки від дати виготовлення.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

Виробник готового продукту

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проєнсдорфер Стр. 324,
24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma and Veterinar-Produkt GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel, Germany

06.02.2023



0 6. 0 2. 2023



0 6. 0 2. 2023

