



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 23.02.2022 № 13-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів 12.03.2022 № 117 зареєстровано:

продукт Профендер® для котів

форма Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення

Власник реєстраційного посвідчення:

Байєр Енімал Хелс ГмбХ

D-51368, Леверкузен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-02761-03-11 від 12.03.2022

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проенсдорфер стр. 324, D-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.



В.о. директора Департаменту безпечності харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Acting Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and
Control in Organic Production

Ольга СЕМЕНЧУК

12.03.2022

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

Краплі для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet 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 піразинізохіонолонів, ефективний проти цестод на різних стадіях їх розвитку – *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia taeniaeformis*.

Празиквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стъожкових 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/l, а празиквантелу - 61.3 ± 44.1 Mg/l. 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 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).

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:

Нематоди 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

12. 03. 2022

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;

5.3 Протипоказання

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

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до складників препарату.

5.4 Побічна дія

Слинотеча та блівота 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 знищити ефективність препарату. Не купати тварину до повного висихання препарату.

Часте та повторне використання протипаразитарних препаратів може привести 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 привести 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 празіквантелу - 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)	Празіквантел (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 діб 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 мембрانу 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: салівація, 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 препаратором 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 препаратору хворим та ослабленим тваринам, тому лікування повинно ґрунтуватися на оцінці ризику та необхідності лікування.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин період виведення не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Перед застосуванням препаратору необхідно уважно прочитати листівку-вкладку.

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

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

Не допускати тварин оброблених препаратором до маленьких дітей до повного висихання препаратору на шкірі тварини.

Після роботи з препаратором необхідно ретельно вимити руки.

При випадковому попаданні препаратору на шкіру необхідно негайно промити проточною водою з мілом.

При випадковому попаданні препаратору в очі, необхідно промити великою кількістю води. Якщо подразнення шкіри або очей не проходить, або препаратор 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 препаратором Профендер® для котів.

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

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

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

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 упакуванні виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окрім від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 30 °C.

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 упакування утилізують відповідно до чинного законодавства.

7. Назва та місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Байєр Енімал Хелс ГмбХ, Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Леверкузен, Німеччина D-51368 Leverkusen, Germany

8. Назва та місце знаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ, KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH,
Проенсдорфер стр. 324, Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Кіль, Німеччина D-24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

**Профендер® для котів
(краплі 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:

	<i>Піпетка</i>	<i>Емодепсид</i>	<i>Празиквантел</i>
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

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

Фармакодинаміка

Властивості препарату зумовлені властивостями діючих речовин - емодепсиду та празиквантелу.

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

Празиквантел – є похідним піразинізохіонолонів, 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 $32,2 \pm 23,9$ Mg/l, а празиквантелу – $61,3 \pm 44,1$ Mg/l. Максимальна концентрація емодепсиду після нанесення препарату спостерігається на 2-3 добу, а празиквантелу – через $18,7 \pm 47$ 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 моногідроксициклексилу. 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);
- *Toxocara cati* (личинки 3 стадії) - лікування кішок на пізніх термінах вагітності для запобігання передачі інвазії потомству галактогенно;

12.03.2022

- *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 діб 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 мемброму 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-х 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 блівота.

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

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 привести до виникнення резистентності до діючої речовини.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає.

12.03.2022

Побічна дія

Слинотеча 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 препарatom рекомендується користуватися захисними рукавицями.

Не допускати тварин оброблених препарatom 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 препарatom 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 препарatom 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: салівація, 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, івermектину, еритроміцину, преднізолону, циклоспорину) може привести 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, окрім від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 30 °C.

Термін придатності

3 роки від дати виготовлення.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Байєр Енімал Хелс ГмбХ
D-51368 Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-02761-03-11

12.03.2022

Виробник готового продукту

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

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

12.03.2022



12.03.2022



12.03.2022

