

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

[pipettes unidoses]

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 30 mg/7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats

Profender 60 mg/15 mg solution pour spot-on pour chats moyens

Profender 96 mg/24 mg solution pour spot-on pour grands chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principes actifs:

Profender contient 21,4 mg/ml d'emodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel.

Chaque dose unitaire (pipette) de Profender contient:

|                                                 | Volume  | Emodepside | Praziquantel |
|-------------------------------------------------|---------|------------|--------------|
| Profender pour Petits Chats<br>(≥ 0,5 – 2,5 kg) | 0,35 ml | 7,5 mg     | 30 mg        |
| Profender pour Chats Moyens<br>(> 2,5 – 5 kg)   | 0,70 ml | 15 mg      | 60 mg        |
| Profender pour Grands Chats<br>(> 5 – 8 kg)     | 1,12 ml | 24 mg      | 96 mg        |

### Excipients:

5,4 mg/ml de butylhydroxyanisole (E320; comme anti-oxydant)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution jaune clair à brune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds, les vers plats et les strongles respiratoires des espèces suivantes :

#### Vers ronds (Nématodes)

*Toxocara cati* (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

*Toxocara cati* (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

*Toxascaris leonina* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

#### Vers plats (Cestodes)

*Dipylidium caninum* (stades adulte mature et immature)

*Taenia taeniaeformis* (stade adulte)

*Echinococcus multilocularis* (stade adulte)

#### Strongles respiratoires

*Aelurostrongylus abstrusus* (stade adulte)

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Un shampoing ou un bain dans l'eau directement après l'application du produit sur la peau peut réduire l'efficacité du produit. C'est pourquoi, les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Appliquer seulement à la surface d'une peau saine. Ne pas faire avaler ou administrer par voie parentérale.

Eviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Compte tenu de l'expérience limitée d'utilisation du produit sur les animaux malades ou débilisés, ce produit ne sera utilisé qu'après évaluation du bénéfice/risque pour ces animaux.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Lire la notice avant utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple pendant leur sommeil) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du traitement.

Le solvant contenu dans ce produit pourrait marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces vernies. S'assurer que le point d'application est sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut provoquer de la salivation, des vomissements et des diarrhées dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Dans de très rares cas après administration de Profender, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement tels que l'hyperactivité, l'anxiété et des vocalisations peuvent survenir. Une anorexie et une léthargie ont été rapportées dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être administré pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Profender/kg de poids corporel.

| Poids du chat | Taille de pipette à utiliser                    | Volume (ml)      | Emodepside (mg/kg) | Praziquantel (mg/kg) |
|---------------|-------------------------------------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| ≥0,5 – 2,5    | Profender pour Petits Chats                     | 0,35 (1 pipette) | 3 - 15             | 12 - 60              |
| >2,5 - 5      | Profender pour Chats moyens                     | 0,70 (1 pipette) | 3 - 6              | 12 - 24              |
| >5 - 8        | Profender pour Grands Chats                     | 1,12 (1 pipette) | 3 – 4,8            | 12 – 19,2            |
| >8            | Utiliser une combinaison appropriée de pipettes |                  |                    |                      |

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

##### Mode d'administration

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.

Ecarter les poils du cou du chat, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par le chat.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

L'application de doses allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons a provoqué de façon occasionnelle de la salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements). Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application. Les symptômes étaient complètement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet : QP52AA51.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (*ascaris* et *ankylostomes*). Dans ce produit, l'emodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Aelurostrongylus abstrusus*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au  $\text{Ca}^{++}$  des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application cutanée de ce produit chez les chats à la dose minimale thérapeutique de 0,14 ml/kg de poids corporel, on observe des concentrations maximales sériques moyennes de  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$  d'emodepside et  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$  de praziquantel. Ces concentrations maximales sont atteintes  $3,2 \pm 2,7$  jours après application pour l'emodepside, et  $18,7 \pm 47$  heures pour le praziquantel. Les deux principes actifs sont ensuite lentement éliminés avec une demi-vie de  $9,2 \pm 3,9$  jours pour l'emodepside et de  $4,1 \pm 1,5$  jours pour le praziquantel.

Après administration orale chez le rat, l'emodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse. L'emodepside est éliminé essentiellement par voie fécale, principalement sous forme non métabolisée et de dérivés hydroxylés.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. L'élimination rénale prédomine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole  
Isopropylidene glycerol  
Acide lactique

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

|                 |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Présentations   | pipette de 0,35 ml, 0,70 ml et 1,12 ml<br><br>Plaquette thermoformée de 2, 4, 12, 20 ou 40 pipettes uni-doses ; seulement pour les pipettes de 0,70 ml : plaquette thermoformée de 80 pipettes. |
| Conditionnement | Pipette blanche en polypropylène avec capuchon dans une plaquette aluminium.                                                                                                                    |

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/001-016

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/07/2005.

Date du dernier renouvellement : 01/07/2010.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>)

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

[flacon multi-doses]

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solution pour spot-on pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principes actifs:

Profender contient 21,4 mg/ml d'emodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel.

### Excipients:

5,4 mg/ml de butylhydroxyanisole (E320; comme anti-oxydant).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution jaune clair à brune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds, les vers plats et les strongles respiratoires des espèces suivantes :

#### Vers ronds (Nématodes)

*Toxocara cati* (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

*Toxocara cati* (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

*Toxascaris leonina* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

#### Vers plats (Cestodes)

*Dipylidium caninum* (stades adulte mature et immature)

*Taenia taeniaeformis* (stade adulte)

*Echinococcus multilocularis* (stade adulte)

#### Strongles respiratoires

*Aelurostrongylus abstrusus* (stade adulte)

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.



#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Un shampoing ou un bain dans l'eau directement après l'application du produit sur la peau peut réduire l'efficacité du produit. C'est pourquoi, les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Appliquer seulement à la surface d'une peau saine. Ne pas faire avaler ou administrer par voie parentérale.

Eviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Compte tenu de l'expérience limitée d'utilisation du produit sur les animaux malades ou débilisés, ce produit ne sera utilisé qu'après évaluation du bénéfice/ risque pour ces animaux.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Lire la notice avant utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple pendant leur sommeil) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du traitement.

Le solvant contenu dans ce produit pourrait marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces vernies. S'assurer que le point d'application est sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Le produit peut provoquer de la salivation, des vomissements et des diarrhées dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Dans de très rares cas après administration de Profender, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement tels que l'hyperactivité, l'anxiété et des vocalisations peuvent survenir. Une anorexie et une léthargie ont été rapportées dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être administré pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Profender/kg de poids corporel.

Calculer la dose exacte en fonction du poids de l'animal, ou utiliser les doses suivantes recommandées pour les différentes catégories de poids :

| Poids du chat<br>(kg) | Volume<br>(ml)                                 | Emodepside |         | Praziquantel |           |
|-----------------------|------------------------------------------------|------------|---------|--------------|-----------|
|                       |                                                | (mg)       | (mg/kg) | (mg)         | (mg/kg)   |
| ≥0,5 – 2,5            | 0,35                                           | 7,5        | 3 - 15  | 30           | 12 - 60   |
| >2,5 - 5              | 0,70                                           | 15         | 3 - 6   | 60           | 12 - 24   |
| >5 - 8                | 1,12                                           | 24         | 3 – 4,8 | 96           | 12 – 19,2 |
| >8                    | Utiliser une combinaison appropriée de volumes |            |         |              |           |

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

##### Mode d'administration

Réservé à l'usage externe

Prendre l'adaptateur, enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et l'introduire dans le flacon en perçant au centre du bouchon. Retirer le capuchon à vis. Prendre une seringue standard de 1 ml à usage unique avec embout Luer, et la connecter à l'adaptateur. Retourner le flacon (tête en bas), et prélever le volume nécessaire. Revisser le capuchon après utilisation.

Ecarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la seringue sur la peau et vider son contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par le chat.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'application de doses allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons a provoqué de façon occasionnelle de la salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements). Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application. Les symptômes étaient complètement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet : QP52AA51.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Dans ce produit, l'emodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Aelurostrongylus abstrusus*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au  $\text{Ca}^{++}$  des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée de ce produit chez les chats à la dose minimale thérapeutique de 0,14 ml/kg de poids corporel, on observe des concentrations maximales sériques moyennes de  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$  d'emodepside et  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$  de praziquantel. Ces concentrations maximales sont atteintes  $3,2 \pm 2,7$  jours après application pour l'emodepside, et  $18,7 \pm 47$  heures pour le praziquantel. Les deux principes actifs sont ensuite lentement éliminés avec une demi-vie de  $9,2 \pm 3,9$  jours pour l'emodepside et de  $4,1 \pm 1,5$  jours pour le praziquantel.

Après administration orale chez le rat, l'emodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse. L'emodepside est éliminé essentiellement par voie fécale, principalement sous forme non métabolisée et de dérivés hydroxylés.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. L'élimination rénale prédomine.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole  
Isopropylidene glycerol  
Acide lactique

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne requière pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

|                 |                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Présentation    | 14 ml                                                                                                        |
| Conditionnement | Flacon verre de couleur ambrée, avec bouchon en caoutchouc et adaptateur de micro-aiguille avec embout luer. |

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.  
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/017

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/07/2005.  
Date du dernier renouvellement : 01/07/2010.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens  
Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens  
Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de Profender contient :

### Principes actifs:

|                                        | <b>Emodepside</b> | <b>Praziquantel</b> |
|----------------------------------------|-------------------|---------------------|
| Profender comprimés pour petits chiens | 3 mg              | 15 mg               |
| Profender comprimés pour chiens moyens | 10 mg             | 50 mg               |
| Profender comprimés pour grands chiens | 30 mg             | 150 mg              |

Pour la liste complète de tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à libération modifiée.  
Comprimés bruns, en forme d'os, avec une barre de sécabilité sur les 2 faces.  
Chaque comprimé peut être divisé en deux parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et vers plats des espèces suivantes :

#### Vers ronds (Nématodes)

*Toxocara canis* (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)  
*Toxascaris leonina* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)  
*Ancylostoma caninum* (stades adulte mature et immature)  
*Uncinaria stenocephala* (stades adulte mature et immature)  
*Trichuris vulpis* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

#### Vers plats (Cestodes)

*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis* (stades adulte mature et immature)  
*Echinococcus granulosus* (stades adulte mature et immature)

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

#### **4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible**

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple: Une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

En cas d'infestation par *D. caninum* un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir la réinfestation.

Aucune étude n'a été menée avec des chiens sévèrement débilités, ou des animaux présentant des troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique. En conséquence, ce médicament vétérinaire ne sera utilisé qu'après évaluation par le vétérinaire responsable du bénéfice/ risque pour ces animaux.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Par souci d'hygiène, se laver les mains après avoir administré le(s) comprimé(s) au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement dans le cas d'enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE); les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des troubles digestifs transitoires et légers (e.g. : hypersalivation, vomissement, diarrhée) ont été observés dans de très rares cas.

Des troubles neurologiques transitoires et légers (e.g. : tremblements, incoordination) ont été observés dans de très rares cas.

Le non respect des conditions de jeûne tendait à être une caractéristique de ces cas. De plus, les signes neurologiques observés peuvent être plus sévères (e.g. convulsion) chez les colleys, shetlands et bergers australiens mutants pour *mdr1* (-/-).

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement, tels que l'hyperactivité, peuvent survenir. Une anorexie, une hyperthermie, une léthargie et un décubitus ont été rapportés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation**

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Schéma posologique

Profender doit être administré à la dose minimale de 1 mg/kg de poids vif d'Emodepside et 5 mg/kg de poids vif de Praziquantel, selon le tableau de dosage ci-dessous :

Un traitement d'une seule administration est efficace.

| Poids corporel (kg) | Nombre de comprimés de Profender                                                           |                                                                                             |                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | petits chiens                                                                              | chiens moyens                                                                               | grands chiens                                                                                |
|                     | 1  = 3 kg | 1  = 10 kg | 1  = 30 kg |
| 1 – 1.5             | ½                                                                                          |                                                                                             |                                                                                              |
| > 1.5 – 3           | 1                                                                                          |                                                                                             |                                                                                              |
| > 3 – 4.5           | 1½                                                                                         |                                                                                             |                                                                                              |
| > 4.5 – 6           | 2                                                                                          |                                                                                             |                                                                                              |
| > 6 – 10            |                                                                                            | 1                                                                                           |                                                                                              |
| > 10 – 15           |                                                                                            | 1½                                                                                          |                                                                                              |
| > 15 – 20           |                                                                                            | 2                                                                                           |                                                                                              |
| > 20 – 30           |                                                                                            |                                                                                             | 1                                                                                            |
| > 30 – 45           |                                                                                            |                                                                                             | 1½                                                                                           |
| > 45 – 60           |                                                                                            |                                                                                             | 2                                                                                            |

##### Mode d'administration

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 12 semaines et pesant au moins 1 kg.

Les comprimés de Profender sont aromatisés au boeuf, et habituellement les chiens les acceptent sans nourriture.

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple: Une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des tremblements musculaires, de l'incoordination et un état de dépression transitoires ont été observés de manière occasionnelle lors de l'administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Chez les Colley mutants pour *mdr1* (-/-), la marge de sécurité semble moins importante comparée au reste de la population canine, avec des tremblements modérés et transitoires et / ou de l'ataxie occasionnellement observés après administration de deux fois la dose recommandée chez des chiens respectant les conditions de jeûne demandées.

Ces symptômes étaient complètement réversibles sans aucun traitement.

La prise de nourriture peut augmenter l'incidence et l'intensité de ces symptômes de surdosage, et occasionnellement des vomissements peuvent survenir.



Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.  
Code ATCvet : QP52AA51.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris, ankylostomes et trichures). Dans ce produit, l'emodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* et *Trichuris vulpis*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* et *Echinococcus granulosus*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au calcium (Ca<sup>++</sup>) des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après traitement à la dose de 1.5 mg d'emodepside et de 7.5 mg praziquantel par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales observées sont en moyenne de 47 µg emodepside/l et 593 µg praziquantel/l.

Les concentrations maximales pour les deux principes actifs sont atteintes 2 heures suivant l'administration du traitement. Les deux principes actifs sont ensuite éliminés du plasma avec un temps de demi vie de 1.4 à 1.7 heures.

Après administration orale chez le rat, l'emodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse.

L'emodepside non métabolisée et des dérivés hydroxylés sont les principaux produits d'excrétion. L'excrétion de l'emodepside n'a pas été investiguée chez les chiens.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. La voie principale d'élimination des métabolites est la voie urinaire.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Phosphate de Calcium hydrogéné anhydre  
Cellulose, microcristalline  
Silice, colloïdale anhydre  
Croscarmellose sodique  
Stéarate de Magnésium  
Povidone  
Arôme artificiel Bœuf

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîtes en carton contenant les plaquettes thermoformées en Aluminium.

Les présentations suivantes sont disponibles.

### Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 10 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (3 plaquettes thermoformées de 8 comprimés chacune)
- 50 comprimés (5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune)

### Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 6 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés chacune)
- 102 comprimés (17 plaquettes thermoformées de 6 comprimés chacune)

### Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (6 plaquettes thermoformées de 4 comprimés chacune)
- 52 comprimés (13 plaquettes thermoformées de 4 comprimés chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les demi comprimés non utilisés ne doivent pas être conservés pour un usage futur, et doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois

70200 Lure  
France

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/018 - 031

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/07/2005.

Date du dernier renouvellement : 01/07/2010.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Allemagne

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Pologne

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour petits chats****Carton extérieur, présentation de 2 (ou 4) pipettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 30 mg/7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque pipette de 0,35 ml contient :

Principes actifs: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 pipettes

4 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**Pour petits chats  $\geq 0,5$  kg - 2,5 kg.**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.



Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/001 2 pipettes

EU/2/05/054/002 4 pipettes

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour petits chats****Carton extérieur, présentation de 12 (20 ou 40) pipettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 30 mg/7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque pipette de 0,35 ml contient :

Principes actifs: 7,5 mg emodepside, 30 mg praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

12 pipettes

20 pipettes

40 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**Pour petits chats  $\geq 0,5$  kg - 2,5 kg.**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

|                           |
|---------------------------|
| <b>8. TEMPS D'ATTENTE</b> |
|---------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)</b> |
|------------------------------------------|

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.  
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : lire la notice avant utilisation.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>10. DATE DE PÉREMPTION</b> |
|-------------------------------|

EXP {mois/année}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

|                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.  
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/05/054/003 12 pipettes

EU/2/05/054/004 20 pipettes  
EU/2/05/054/005 40 pipettes

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b> |
|-----------------------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour chats moyens****Carton extérieur, présentation de 2 (ou 4) pipettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 60 mg/15 mg solution pour spot-on pour chats moyens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque pipette de 0,70 ml contient :

Principes actifs: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 pipettes

4 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour chats moyens &gt; 2,5 kg - 5 kg.

**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/006 2 pipettes

EU/2/05/054/007 4 pipettes

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour chats moyens****Carton extérieur, présentation de 12 (20, 40 ou 80) pipettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 60 mg/ 15 mg solution pour spot-on pour chats moyens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque pipette de 0,70 ml contient :

Principes actifs: 15 mg emodepside, 60 mg praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

12 pipettes

20 pipettes

40 pipettes

80 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour chats moyens &gt; 2,5 kg - 5 kg.

**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

|                           |
|---------------------------|
| <b>8. TEMPS D'ATTENTE</b> |
|---------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)</b> |
|------------------------------------------|

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.  
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : lire la notice avant utilisation.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>10. DATE DE PÉREMPTION</b> |
|-------------------------------|

EXP {mois/année}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

|                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/05/054/008 12 pipettes  
EU/2/05/054/009 20 pipettes  
EU/2/05/054/010 40 pipettes  
EU/2/05/054/011 80 pipettes

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b> |
|-----------------------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour grands chats****Carton extérieur, présentation de 2 (ou 4) pipettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 96 mg/ 24 mg solution pour spot-on pour grands chats

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque pipette de 1,12 ml contient :

Principes actifs: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 pipettes

4 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour grands chats &gt; 5 kg - 8 kg.

**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/012 2 pipettes

EU/2/05/054/013 4 pipettes

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour grands chats****Carton extérieur, présentation de 12 (20 ou 40) pipettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 96 mg/ 24 mg solution pour spot-on pour grands chats

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque pipette de 1,12 ml contient :

Principes actifs: 24 mg emodepside, 96 mg praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

12 pipettes

20 pipettes

40 pipettes

**5. ESPÈCES CIBLES**

Pour grands chats &gt; 5 kg - 8 kg.

**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.  
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.  
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/014 12 pipettes



EU/2/05/054/015 20 pipettes  
EU/2/05/054/016 40 pipettes

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b> |
|-----------------------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender solution pour spot-on pour chats****Carton extérieur, flacon multi-doses****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solution pour spot-on pour chats

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Principes actifs: 21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

14 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**6. INDICATION(S)**

Vers ronds:

*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Vers plats:

*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Strongles respiratoires:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Pour connaître les indications exactes, incluant les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe uniquement.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 3 mois

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/017

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**Profender solution pour spot-on pour petits chats**  
**Etiquette de la pipette**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender pour chats ( $\geq 0,5 - 2,5$  kg)

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on



**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Profender solution pour spot-on pour chats moyens**  
**Etiquette de la pipette**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender pour chats (>2,5 - 5 kg)

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on



**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Profender solution pour spot-on pour grands chats**  
**Etiquette de la pipette**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender pour chats (>5 - 8 kg)

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Spot-on



**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**Profender solution pour spot-on pour chats**  
**Etiquette du flacon**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender solution pour spot-on pour chats

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

21,4 mg/ml emodepside, 85,8 mg/ml praziquantel

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

14 ml

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**

Solution pour spot-on.  
Pour usage externe uniquement.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant le .....(laisser un espace pour insertion de la date).

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS**  
**Profender solution pour spot-on pour petits chats**  
**plaquette thermoformée**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender solution pour spot-on pour petits chats ( $\geq 0,5 - 2,5$  kg)

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.





**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS**

**Profender solution pour spot-on pour chats moyens**

**plaquette thermoformée**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender solution pour spot-on pour chats moyens (>2,5 - 5 kg)

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS**  
**Profender solution pour spot-on pour grands chats**  
**plaquette thermoformée**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender solution pour spot-on pour grands chats (>5 - 8 kg)

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**3. DATE DE PÉREPTION**

EXP : {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens****Carton extérieur, présentation de 2 (ou 4) comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

3 mg d'emodepside, 15 mg de praziquantel.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à libération modifiée

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 comprimés

4 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vermifuge, contre les vers ronds et les vers plats.

Pour connaître les indications exactes, incluant les espèces et les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE****9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/018 2 comprimés

EU/2/05/054/019 4 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens****Carton extérieur, présentation de 10 (24 ou 50) comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

3 mg d'emodepside, 15 mg de praziquantel.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à libération modifiée

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 comprimés

24 comprimés

50 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vermifuge, contre les vers ronds et les vers plats.

Pour connaître les indications exactes, incluant les espèces et les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/020 10 comprimés

EU/2/05/054/021 24 comprimés

EU/2/05/054/022 50 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens****Carton extérieur, présentation de 2 (ou 4) comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

10 mg d'emodepside, 50 mg de praziquantel.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à libération modifiée

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 comprimés

4 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vermifuge, contre les vers ronds et les vers plats.

Pour connaître les indications exactes, incluant les espèces et les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE****9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/023 2 comprimés

EU/2/05/054/024 4 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens**  
**Carton extérieur, présentation de 6 (24 ou 102) comprimés**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

10 mg d'emodepside, 50 mg de praziquantel.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à libération modifiée

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

6 comprimés  
24 comprimés  
102 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vermifuge, contre les vers ronds et les vers plats.  
Pour connaître les indications exactes, incluant les espèces et les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/025 6 comprimés  
EU/2/05/054/026 24 comprimés  
EU/2/05/054/027 102 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens****Carton extérieur, présentation de 2 comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

30 mg d'emodepside, 150 mg de praziquantel.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à libération modifiée

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vermifuge, contre les vers ronds et les vers plats.

Pour connaître les indications exactes, incluant les espèces et les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE****9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/028 2 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens****Carton extérieur, présentation de 4 (24 ou 52) comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

30 mg d'emodepside, 150 mg de praziquantel.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à libération modifiée

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

4 comprimés

24 comprimés

52 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vermifuge, contre les vers ronds et les vers plats.

Pour connaître les indications exactes, incluant les espèces et les stades larvaires, se référer à la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination: lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/05/054/029 4 comprimés  
EU/2/05/054/030 24 comprimés  
EU/2/05/054/031 52 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS****Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens****Plaquette thermoformée****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender comprimés pour petits chiens

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS**  
**Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens**  
**Plaquette thermoformée**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender comprimés pour chiens moyens

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**3. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS**  
**Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens**  
**Plaquette thermoformée**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender comprimés pour grands chiens

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

## **B. NOTICE**

## NOTICE

**Profender 30 mg / 7,5 mg solution pour spot-on pour Petits Chats**  
**Profender 60 mg / 15 mg solution pour spot-on pour Chats Moyens**  
**Profender 96 mg / 24 mg solution pour spot-on pour Grands Chats**

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

#### Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Allemagne

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Pologne

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 30 mg / 7,5 mg solution pour spot-on pour Petits Chats  
Profender 60 mg / 15 mg solution pour spot-on pour Chats Moyens  
Profender 96 mg / 24 mg solution pour spot-on pour Grands Chats  
Praziquantel / Emodepside

### 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

#### **Principes actifs:**

Profender contient 21,4 mg/ml d'emodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel.

Chaque dose unitaire (pipette) de Profender contient:

|                                                 | Volume  | Emodepside | Praziquantel |
|-------------------------------------------------|---------|------------|--------------|
| Profender pour Petits Chats<br>(≥ 0,5 – 2,5 kg) | 0,35 ml | 7,5 mg     | 30 mg        |
| Profender pour Chats Moyens<br>(> 2,5 – 5 kg)   | 0,70 ml | 15 mg      | 60 mg        |
| Profender pour Grands Chats<br>(> 5 - 8 kg)     | 1,12 ml | 24 mg      | 96 mg        |

#### **Excipient:**

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320; comme anti-oxydant)

#### **4. INDICATIONS**

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds, les vers plats et les strongles respiratoires des espèces suivantes :

##### Vers ronds (Nématodes)

*Toxocara cati* (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

*Toxocara cati* (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement

*Toxascaris leonina* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

##### Vers plats (Cestodes)

*Dipylidium caninum* (stades adulte mature et immature)

*Taenia taeniaeformis* (stade adulte)

*Echinococcus multilocularis* (stade adulte)

##### Strongles respiratoires

*Aelurostrongylus abstrusus* (stade adulte)

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

#### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Le produit peut provoquer de la salivation, des vomissements et des diarrhées dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Dans de très rares cas après administration de Profender, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement tels que l'hyperactivité, l'anxiété et des vocalisations peuvent survenir. Une anorexie et une léthargie ont été rapportées dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets qu'ils figurent ou ne figurent pas sur cette notice, ou si vous constatez un manque d'efficacité de ce médicament, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### **7. ESPÈCE CIBLE**

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Réservé à l'usage externe.

### Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Profender/kg de poids corporel.

| Poids du chat | Taille de pipette à utiliser                    | Volume (ml)      | Emodepside (mg/kg) | Praziquantel (mg/kg) |
|---------------|-------------------------------------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| ≥0,5 – 2,5    | Profender pour Petits Chats                     | 0,35 (1 pipette) | 3 - 15             | 12 - 60              |
| >2,5 - 5      | Profender pour Chats Moyens                     | 0,70 (1 pipette) | 3 - 6              | 12 - 24              |
| >5 - 8        | Profender pour Grands Chats                     | 1,12 (1 pipette) | 3 – 4,8            | 12 – 19,2            |
| >8            | Utiliser une combinaison appropriée de pipettes |                  |                    |                      |

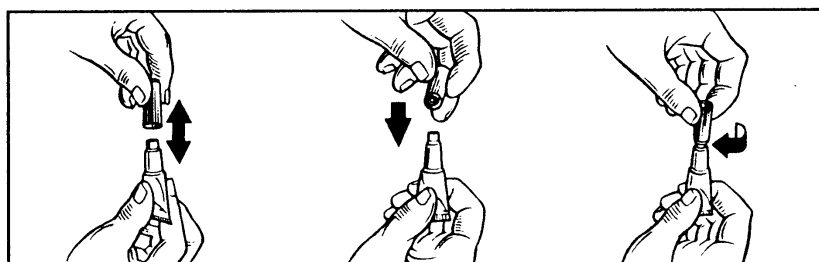
Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

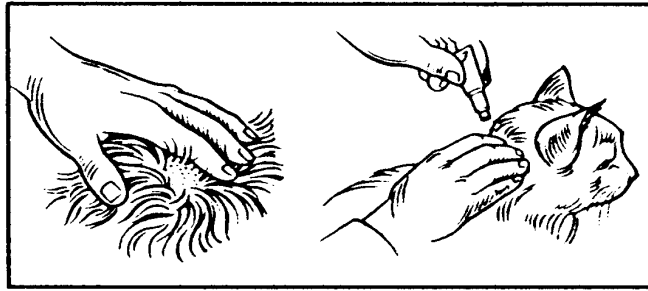
Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



Ecarter les poils du cou du chat, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par le chat. Ce produit est à administrer uniquement sur la peau. Appliquer seulement sur une peau saine.



#### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

Le produit est périmé le dernier jour du mois imprimé.

#### **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Un shampoing ou un bain dans l'eau directement après l'application du produit sur la peau peut réduire l'efficacité du produit. C'est pourquoi, les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Appliquer uniquement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Ne pas faire avaler ou administrer par voie parentérale.

Eviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Compte tenu de l'expérience limitée d'utilisation du produit sur les animaux malades ou débilisés, ce produit ne sera utilisé qu'après évaluation du bénéfice/ risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple pendant leur sommeil) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du traitement.

Le solvant contenu dans ce produit pourrait marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces vernies. S'assurer que le point d'application est sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

Gestation et lactation :

Profender peut être administré pendant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'application de doses allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons a provoqué de façon occasionnelle de la salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements). Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application. Les symptômes étaient complètement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Incompatibilités :

Non connues.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS**

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE**

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne du Médicament (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## NOTICE

**Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solution pour spot-on pour Chats**

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Allemagne

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Pologne

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solution pour spot-on pour Chats  
Praziquantel/Emodepside

### **3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**

**Principes actifs:**

Profender contient 21,4 mg/ml d'emodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel.

**Excipient:**

5,4 mg/ml butylhydroxyanisole (E320; comme anti - oxydant)

### **4. INDICATIONS**

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds, les vers plats et les strongles respiratoires des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

*Toxocara cati* (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

*Toxocara cati* (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement

*Toxascaris leonina* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)



#### Vers plats (Cestodes)

*Dipylidium caninum* (stades adulte mature et immature)

*Taenia taeniaeformis* (stade adulte)

*Echinococcus multilocularis* (stade adulte)

#### Strongles respiratoires

*Aelurostrongylus abstrusus* (stade adulte)

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Le produit peut provoquer de la salivation, des vomissements et des diarrhées dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Dans de très rares cas après administration de Profender, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement tels que l'hyperactivité, l'anxiété et des vocalisations peuvent survenir. Une anorexie et une léthargie ont été rapportées dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets qu'ils figurent ou ne figurent pas pas sur cette notice, ou si vous constatez un manque d'efficacité de ce médicament, veuillez en informer votre vétérinaire.

### **7. ESPÈCE CIBLE**

Chats

### **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Réservé à l'usage externe.

#### Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Profender/kg de poids corporel.

Calculer la dose exacte en fonction du poids de l'animal, ou utiliser les doses suivantes recommandées pour les différentes catégories de poids :

| Poids du chat<br>(kg) | Volume<br>(ml)                                 | Emodepside |         | Praziquantel |           |
|-----------------------|------------------------------------------------|------------|---------|--------------|-----------|
|                       |                                                | (mg)       | (mg/kg) | (mg)         | (mg/kg)   |
| ≥0,5 – 2,5            | 0,35                                           | 7,5        | 3 - 15  | 30           | 12 - 60   |
| >2,5 - 5              | 0,70                                           | 15         | 3 - 6   | 60           | 12 - 24   |
| >5 - 8                | 1,12                                           | 24         | 3 – 4,8 | 96           | 12 – 19,2 |
| >8                    | Utiliser une combinaison appropriée de volumes |            |         |              |           |

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Prendre l'adaptateur, enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et l'introduire dans le flacon en perçant au centre du bouchon (1). Retirer le capuchon à vis (2). Prendre une seringue standard de 1 ml à usage unique avec embout luer, et la connecter à l'adaptateur (3). Retourner le flacon (tête en bas), et prélever le volume nécessaire (4). Revisser le capuchon après utilisation.

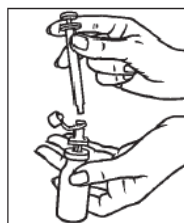
Ecarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la seringue sur la peau et vider son contenu directement sur la peau (5).



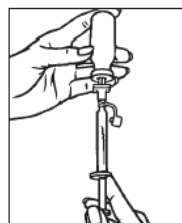
1



2



3



4



5

L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par le chat. Ce produit est à administrer uniquement sur la peau. Appliquer seulement sur une peau saine.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

Le produit est périmé le dernier jour du mois imprimé.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 3 mois

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Un shampoing ou un bain dans l'eau directement après l'application du produit sur la peau peut réduire l'efficacité du produit. C'est pourquoi, les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Appliquer uniquement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Ne pas faire avaler ou administrer par voie parentérale.

Eviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Compte tenu de l'expérience limitée d'utilisation du produit sur les animaux malades ou débilisés, ce produit ne sera utilisé qu'après évaluation du bénéfice/risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple pendant leur sommeil) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du traitement.

Le solvant contenu dans ce produit pourrait marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces vernies. S'assurer que le point d'application est sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

Gestation et lactation :

Profender peut être administré pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Surdosage :

L'application de doses allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons a provoqué de façon occasionnelle de la salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements). Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application. Les symptômes étaient complètement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Incompatibilités :

Non connues.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS**

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne du Médicament (<http://www.ema.europa.eu/>)

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## NOTICE

**Profender 15 mg/ 3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens**  
**Profender 50 mg/ 10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens**  
**Profender 150 mg/ 30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens**

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Allemagne

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens  
Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens  
Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens  
Praziquantel / Emodepside

### 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGREDIENTS

Chaque comprimé de Profender contient :

|                                        | <b>Emodepside</b> | <b>Praziquantel</b> |
|----------------------------------------|-------------------|---------------------|
| Profender comprimés pour petits chiens | 3 mg              | 15 mg               |
| Profender comprimés pour chiens moyens | 10 mg             | 50 mg               |
| Profender comprimés pour grands chiens | 30 mg             | 150 mg              |

### 4. INDICATIONS

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et vers plats des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

*Toxocara canis* (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

*Toxascaris leonina* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

*Ancylostoma caninum* (stades adulte mature et immature)

*Uncinaria stenocephala* (stades adulte mature et immature)  
*Trichuris vulpis* (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

#### Vers plats (Cestodes)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (stades adulte mature et immature)

*Echinococcus granulosus* (stades adulte mature et immature)

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des troubles digestifs transitoires et légers (e.g. : hypersalivation, vomissement, diarrhée) ont été observés dans de très rares cas.

Des troubles neurologiques transitoires et légers (e.g. : tremblements, incoordination) ont été observés dans de très rares cas.

Le non respect des conditions de jeûne tendait à être une caractéristique de ces cas. De plus, les signes neurologiques observés peuvent être plus sévères (e.g. convulsion) chez les colleys, shetlands et bergers australiens mutants pour *mdr1* (-/-).

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement, tels que l'hyperactivité, peuvent survenir. Une anorexie, une hyperthermie, une léthargie et un décubitus ont été rapportés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets qu'ils figurent ou ne figurent pas sur cette notice, ou si vous constatez un manque d'efficacité de ce médicament, veuillez en informer votre vétérinaire.

### **7. ESPÈCE CIBLE**

Chiens.

### **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 12 semaines et pesant au moins 1 kg.

Profender doit être administré à la dose minimale de 1 mg/kg de poids vif d'Emodepside et 5 mg/kg de poids vif de Praziquantel, selon le tableau de dosage ci-dessous :

Un traitement d'une seule administration est efficace.

| Poids corporel (kg) | Nombre de comprimés de Profender                                                                            |                                                                                                              |                                                                                                               |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | petits chiens<br>1  = 3 kg | chiens moyens<br>1  = 10 kg | grands chiens<br>1  = 30 kg |
| 1 – 1.5             | ½                                                                                                           |                                                                                                              |                                                                                                               |
| > 1.5 – 3           | 1                                                                                                           |                                                                                                              |                                                                                                               |
| > 3 – 4.5           | 1½                                                                                                          |                                                                                                              |                                                                                                               |
| > 4.5 – 6           | 2                                                                                                           |                                                                                                              |                                                                                                               |
| > 6 – 10            |                                                                                                             | 1                                                                                                            |                                                                                                               |
| > 10 – 15           |                                                                                                             | 1½                                                                                                           |                                                                                                               |
| > 15 – 20           |                                                                                                             | 2                                                                                                            |                                                                                                               |
| > 20 – 30           |                                                                                                             |                                                                                                              | 1                                                                                                             |
| > 30 – 45           |                                                                                                             |                                                                                                              | 1½                                                                                                            |
| > 45 – 60           |                                                                                                             |                                                                                                              | 2                                                                                                             |

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés de Profender sont aromatisés au boeuf, et habituellement les chiens les acceptent sans nourriture.

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple : Une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette thermoformée. Le produit est périmé le dernier jour du mois imprimé.

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple : Une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

En cas d'infestation par *D. caninum* un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir la réinfestation.

Aucune étude n'a été menée avec des chiens sévèrement débilisés, ou des animaux présentant des troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique. En conséquence, ce médicament vétérinaire ne sera utilisé qu'après évaluation par le vétérinaire responsable du bénéfice/ risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Par souci d'hygiène, se laver les mains après avoir administré le(s) comprimé(s) au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement dans le cas d'enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE); les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

Gestation et lactation :

Profender peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des tremblements musculaires, de l'incoordination et un état de dépression transitoires ont été observés de manière occasionnelle lors de l'administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Chez les Colley mutants pour mdr1 (-/-), la marge de sécurité semble moins importante comparée au reste de la population canine, avec des tremblements modérés et transitoires et / ou de l'ataxie occasionnellement observés après administration de deux fois la dose recommandée chez des chiens respectant les conditions de jeûne demandées.

Ces symptômes étaient complètement réversibles sans aucun traitement. La prise de nourriture peut augmenter l'incidence et l'intensité de ces symptômes de surdosage, et occasionnellement des vomissements peuvent survenir. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Incompatibilités :

Non applicable.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les demi comprimés non utilisés ne doivent pas être conservés pour un usage futur, et doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE**

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne du Médicament (<http://www.ema.europa.eu/>).



## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Les présentations suivantes sont disponibles :

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 10 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (3 plaquettes thermoformées de 8 comprimés chacune)
- 50 comprimés (5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune)

Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 6 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés chacune)
- 102 comprimés (17 plaquettes thermoformées de 6 comprimés chacune)

Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (6 plaquettes thermoformées de 4 comprimés chacune)
- 52 comprimés (13 plaquettes thermoformées de 4 comprimés chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.